

RETeval™ устройство

Ръководство за потребителя

Дата на издаване: 10 октомври 2023 г.



CE
2797

Част No 96-023-BG

Rx only

EN - Printable Instructions for Use (IFU) in multiple languages are stored on your RETeval device as PDF files. Connect the RETeval to a computer using the provided docking station and USB cable. The RETeval will appear on your computer as a flash-disk. Select the IFU you need, or go to www.lkc.com/IFUs
BG - Инструкциите за употреба (ИУ) за печат на няколко езика се съхраняват на Вашето устройство RETeval като PDF файлове. Свържете RETeval към компютър с помощта на предоставената докинг станция и USB кабел. RETeval ще се появи на компютъра Ви като флаш диск. Изберете ИУ, от които се нуждаете, или отидете на www.lkc.com/IFUs
HR - Upute za uporabu (IFU) na više jezika pohranjene su na vaš RETeval uređaj kao PDF datoteke i dostupne su za ispis. Povežite RETeval na računalo pomoću priložene priključne stanice i USB kabela. RETeval će se na vašem računalu prikazati kao memorijski flash uređaj. Odaberite potrebne Upute za uporabu ili posjetite www.lkc.com/IFUs
CS - Tisknutelné návody k použití v několika jazycích jsou uloženy v zařízení RETeval ve formě souborů PDF. RETeval můžete připojit k počítači pomocí dodané dokovací stanice a kabelu USB. RETeval se v počítači zobrazí jako flashdisk. Vyberte požadovaný návod k použití nebo přejděte na stránku www.lkc.com/IFUs .
DA - Brugsanvisninger (IFU) på flere sprog, der kan udskrives, er lagret på din RETeval-enhed som PDF-filer. Slut RETeval til en computer ved hjælp af den medfølgende dockingstation og USB-kabel. RETeval vises på din computer som en flash-disk. Vælg den brugsanvisning, du har brug for, eller gå til www.lkc.com/IFUs
NL - Op uw RETeval-apparaat zijn afdrukbare gebruiksaanwijzingen (IFU) in meerdere talen opgeslagen als PDF-bestanden. Sluit het RETeval-apparaat aan op een computer met het meegeleverde dockingstation en de USB-kabel. Het RETeval-apparaat wordt op uw computer weergegeven als een flashstation. Selecteer de gewenste gebruiksaanwijzing of ga naar www.lkc.com/IFUs .
ET - Teie RETevali seadmesse on PDF-failidena salvestatud prinditavad kasutusjuhised mitmes keeles. Ühendage RETevali seade arvutiga, kasutades selleks dokki ja USB-juhet. RETevali seade kuvatakse teie arvutiekraanil väikmäluseadmena. Valige sobiv kasutusjuhend või külastage veebilehte www.lkc.com/IFUs
FI - RETeval-laitteeseen on tallennettu tulostettavat käyttöohjeet PDF-tiedostoina monella kielellä. Yhdistä RETeval tietokoneeseen oheisella telakalla ja USB-kaapelilla. RETeval näkyy tietokoneella muistitikkuna. Valitse tarvitsemasi käyttöohjeet tai siirry osoitteeseen www.lkc.com/IFUs .
FR - Des instructions d'utilisation à imprimer (IFU) dans plusieurs langues sont stockées sur votre appareil RETeval sous forme de fichiers PDF. Connectez le dispositif RETeval à un ordinateur en utilisant la station d'accueil fournie et un câble USB. Le dispositif RETeval apparaîtra sur votre ordinateur comme disque amovible. Sélectionnez l'IFU dont vous avez besoin ou visitez www.lkc.com/IFUs .
DE - Druckbare Nutzungsanweisungen (IFU) in mehreren Sprachen werden als PDF-Dateien auf Ihrem RETeval-Gerät gespeichert. Verbinden Sie mithilfe der bereitgestellten Dockingstation den RETeval über ein USB-Kabel mit einem Computer. Der RETeval wird als Wechseldatenträger auf Ihrem Computer erscheinen. Wählen Sie die benötigte IFU aus, oder besuchen Sie www.lkc.com/IFUs
EL - Οι εκτυπώσιμες Οδηγίες χρήσης σε πολλαπλές γλώσσες είναι αποθηκευμένες στη συσκευή RETeval ως αρχεία PDF. Συνδέστε το RETeval σε υπολογιστή χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο σταθμό τοποθέτησης και το καλώδιο USB. Το RETeval θα εμφανιστεί στον υπολογιστή σας ως μονάδα flash. Επιλέξτε τις οδηγίες χρήσης που χρειάζεστε ή μεταβείτε στον ιστότοπο www.lkc.com/IFUs .
HU - A több nyelven elérhető, nyomtatható használati utasításokat RETeval eszközén találhatja PDF fájlkként. Csatlakoztassa a RETevalt egy számítógéphez a mellékelt dokkolóegység és USB-kábel használatával. A RETeval flash-lemezként jelenik majd meg számítógépén. Válassza ki a szükséges használati utasítást, vagy látogasson el a www.lkc.com/IFUs oldalra
GA - Tá Treoracha Inphriontáilte Úsáide i dteangacha difriúla á stóráil ar d'fheiste RETeval i bhformáid PDF. Bain úsáid as an stáisiún nasctha agus cábla USB arna gcur ar fáil chun RETeval a nascadh le ríomhaire. Beidh RETeval le feiceáil ar an ríomhaire mar fhlaidsiosca. Roghnaigh na Treoracha Inphriontáilte Úsáide atá uait, nó téigh go dtí www.lkc.com/IFUs
IT - Le istruzioni per l'uso stampabili (IFU) in più lingue sono archiviate sul dispositivo RETeval come file PDF. Collegare il dispositivo RETeval a un computer utilizzando la docking station e il cavo USB in dotazione. Il computer visualizzerà il dispositivo RETeval come unità flash. Selezionare le istruzioni necessarie o visitare l'indirizzo www.lkc.com/IFUs
LV - Drukājamās lietošanas instrukcijas (IFU) vairākās valodās tiek glabātas jūsu RETeval ierīcē PDF failu formātā. Pieslēdziet RETeval ierīci datoram, izmantojot komplektā iekļauto dokstaciju un USB vadu. Jūsu datorā RETeval ierīce tiks parādīta kā zibatmiņa. Atlasiet IFU vai apmeklējiet vietni www.lkc.com/IFUs
LT - Jūsų „RETEval“ prietais yra naudojimo instrukcijos (IFU) keliomis kalbomis, pateiktos kaip PDF failai. Prijunkite „RETEval“ prietaisą prie kompiuterio naudodami komplekte esančią sujungimo stotelę ir USB

laidā. Kompiuterio ekrane „RETeval” aplankā matysite kaip atmintinēs piktogramā. Pasirinkite reikiamą IFU arba instrukcijų ieškokite adresu www.lkc.com/IFUs
MT - Struzzjonijiet għall-Użu (IFU, Instructions for Use) li jistgħu jiġu stampati f'lingwi differenti huma maħżuna fuq l-apparat RETeval tiegħek bħala PDF files. Ikkonnettja r-RETeval ma' kompjuter billi tuża l-istazzjon għad-dokkjar (docking station) u l-kejbil tal-USB ipprovduti. RETeval se jidher fuq il-kompjuter tiegħek bħala flash-disk. Aghżel l-Istruzzjonijiet li tehtieg, jew mur fuq www.lkc.com/IFUs
PL - Instrukcje obsługi (IFU) do druku w wielu językach przechowywane są na urządzeniu RETeval jako pliki PDF. Podłącz RETeval do komputera za pomocą dołączonej stacji dokującej i przewodu USB. RETeval pojawi się na komputerze jako dysk flash. Wybierz odpowiednią instrukcję obsługi lub przejdź na stronę www.lkc.com/IFUs
PT - Instruções de Utilização imprimíveis (IFU) em várias línguas são armazenadas no seu dispositivo RETeval como ficheiros PDF. Ligue o RETeval a um computador utilizando a estação de ancoragem fornecida e o cabo USB. O RETeval aparecerá no seu computador como um disco flash. Seleccione o IFU de que necessita, ou vá a www.lkc.com/IFUs
RO - Instrucțiunile de utilizare (IFU) imprimabile în mai multe limbi sunt stocate pe dispozitivul dvs. RETeval sub formă de fișiere PDF. Conectați RETeval la un computer folosind stația de andocare și cablul USB furnizate. RETeval va apărea pe computerul dvs. ca o unitate flash. Selectați IFU de care aveți nevoie sau accesați www.lkc.com/IFUs
SK - Tlačiteľné návody na použitie (IFU) vo viacerých jazykoch sú uložené v zariadení RETeval ako súbory PDF. Pripojte zariadenie RETeval k počítaču pomocou dodanej dokovacej stanice a kábla USB. Zariadenie RETeval sa zobrazí v počítači ako flashdisk. Vyberte požadovaný návod na použitie alebo prejdite na stránku www.lkc.com/IFUs
SL - Natisljiva navodila za uporabo v več jezikih so v obliki datotek PDF shranjena v napravi RETeval. Za povezavo naprave RETeval in računalnika uporabite priloženo priklopno postajo in kabel USB. Naprava RETeval bo v računalniku prikazana kot bliskovni pogon. Izberite želena navodila za uporabo ali obiščite www.lkc.com/IFUs
ES - En su dispositivo RETeval hay almacenadas como archivos PDF instrucciones imprimibles de uso en varios idiomas. Conecte el dispositivo RETeval a un ordenador con la base de carga y el cable USB proporcionados. El dispositivo RETeval aparecerá en su ordenador como una unidad de disco externa. Seleccione las instrucciones que necesite o visite www.lkc.com/IFUs
SV - Utskrivbara bruksanvisningar (IFU) på flera språk lagras som PDF-filer på din RETeval-enhet. Anslut RETeval till en dator med hjälp av medföljande dockningsstation och USB-kabel. RETeval kommer att visas på din dator som ett flashminne. Välj den IFU du behöver eller gå till www.lkc.com/IFUs .

Европейски регулаторни данни

Основни UDI-DI (за търсения в базата данни EUDAMED) – 0857901006RETeval53

Инструкции за употреба (IFU) на други езици могат да бъдат намерени на www.lkc.com/IFUs

За да поискате отпечатано копие на това ръководство, моля, изпратете имейл на support@lkc.com и включете следната информация:

- A) Име на фирмата
 - B) Вашето име
 - B) Пощенски адрес
 - Г) Серийният номер на вашето устройство
 - Д) Номерът на частта на ръководството, от което се нуждаете
- За да намерите правилния номер на частта, отворете pdf файла в IFU на езика, който искате, и намерете номера на частта, номерът на частта ще се появи отпред или отзад на IFU.
- Номерът на ръчната част ще изглежда като 96-123-AB.
- Вашето ръководство ще бъде изпратено до Вас в рамките на 7 дни.

Авторско право © 2012 – 2023 LKC Технологии, Inc.

LKC Technologies, Inc., създадена през 1987 г., е сертифицирана по ISO 13485:2016 и притежава MDSAP и FDA регистрации и CE сертификат като производител на медицински изделия с качествени продукти, инсталирани в над петдесет страни.

LKC Технологии, Inc.
2 Професионално шофиране, апартамент
222
Гайтерсбург, MD 20879 САЩ
Т.: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com

Съдържание

Добре дошли в RETeval™	5
Какво има в кутията	6
Първи стъпки	7
Свържете кабела към докинг станцията и включете	7
Оставете устройството да се зарежда	7
Свържете оловото на сензорната лента	7
Управление на устройството	8
Main Menu	8
Settings	9
Извършване на тест	13
Преглед Results	17
Results на устройството	17
Results на компютър	18
Рефлексно тестване	20
Избор на протокол	21
Оценка на DR	21
Други протоколи	24
Допълнителни дейности	25
Премахване на стари резултати от устройството	25
Актуализиране на фърмуера	26
Поддръжка на електронни медицински досиета (EMR)	27
RETeval трептене опция	28
Трептящи протоколи	28
Потребителски протоколи	29
Резултати от теста за трептене	30
RETeval Пълна опция	33
RETeval Пълни протоколи	34
Потребителски протоколи	53
Извършване на VEP тест	54
RETeval Пълни резултати от теста	56
Референтни интервали	65
Използване на референтни интервали като граници на клиничното решение	66
Включване и изключване на референтните данни	67
Използване на Вашите собствени референтни данни	67
Reference data детайли	67
Намеци за отстраняване на неизправности	75
Заредете батерията, когато зарядът е нисък	75
Първо измерете дясното око на пациента	75
Поставете сензорните ленти под правилното око	75
Устройството не показва бутона Next, след като се свързва със сензорната лента (или друг тип електрод) или след натискане на бутона Start test, получавам грешка "Електродите са изключени"	76
Устройството показва "Прекомерен електроден шум"	76

Устройството няма да ми позволи да натисна бутона Start test, когато мога да видя окоето	77
След натискане на бутона Start test, получавам грешка "Прекомерна околна светлина" ...	77
След натискане на бутона Start test, получавам грешка "Не мога да калибрирам"	78
Екранът е празен, но светлината на захранването е включена	78
RETeval устройство няма да се свърже с моя компютър	78
Получавам грешка "сканиране и фиксиране" от Windows® при поставяне на устройството RETeval в докинг станцията	79
Results "не са измерими"	79
Reset settings	79
Езикът на устройството е настроен на непознат език	80
Докладва се код за грешка	80
Цитирани творби	81
Информация за регулиране и безопасност	85
Приложимостта	85
Предназначение / Предназначение	85
Планирани потребители	85
Показания за употреба	85
Латекс изявление	85
Reporting на сериозни инциденти	85
Спецификации	86
Противопоказания	87
Почистване и дезинфекция	87
Стерилизация	88
Биосъвместимост	88
Калибриране и съхранение	88
Сервиз / Ремонти	88
Производителност на продукта	89
Основни показатели	89
Работна среда	89
Живот	89
Предпазни мерки	90
Електромагнитна съвместимост (EMC)	91
Rohs	95
Предложение на Калифорния 65	96
Символи	97
Идентификация на оборудването	99
Одобрения	100
Интелектуална собственост	101
Информация за контакт	102
Подкрепа	102
Гаранция	102
Закупуване на консумативи и аксесоари	103
Европейски представител	104
Швейцарски представител	104
Отговорно лице в Обединеното кралство	104
Компания	104

Добре дошли в RETeval™

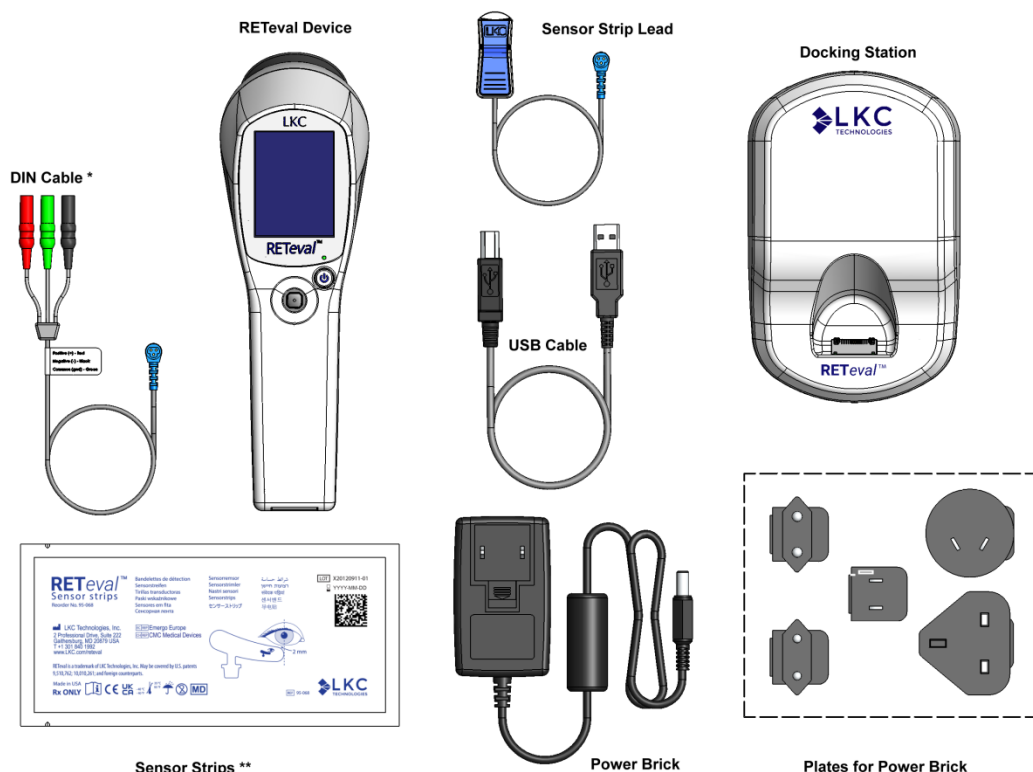
Поздравления за придобиването на **RETeval** визуално електродиагностично устройство. С **устройството RETeval** можете да предложите на пациентите си удобна диагностична оценка на ретината.

Всяко **RETeval** устройство идва с протоколи, базирани на трептене, и чрез опционални ъпгрейди, еднофлаш базирани протоколи стават достъпни чрез избор на протокол, който позволява други електроретинограма (ERG) и визуално предизвикани потенциални (VEP) тестване.

Резултатите от теста се виждат веднага на екрана на устройството. Устройството автоматично създава PDF отчети, които включват резултати от тестове, информация за протокола, информация за пациента и информация за вашата практика или институция. Тези PDF отчети могат да бъдат прехвърлени на всеки компютър чрез USB кабел. Устройството **RETeval** има електронен интерфейс за медицински досиета за цифрови тестове за поръчка на пациент и прехвърляне на резултати в поддържана EMR / EHR система.

Какво има в кутията

Устройството **RETeval** е опаковано с тези елементи. Проверете дали всички елементи са налице.



RETeval устройство

Измерва реакцията на окото към светлината.

Докинг станция

Зарежда **устройството RETeval** и позволява прехвърляне на данни към компютър. Свържете се към електрически изход с помощта на тухла за захранване.

Прахово покритие (не е показано)

Предпазва устройството от прах, докато не се използва.

* DIN адаптер кабел

Свързва устройството с DIN електроди.

Сензор лента олово

Свързва устройството със сензорни ленти за тестване.

** Сензорни ленти

Кожни електродни масиви за измерване на електрическата реакция на окото. Вижте инструкциите за употреба 95-025 Сензорна лента Продуктова вложка, снабдена със сензорни ленти.

USB кабел

Свързва устройството с компютър, за да прехвърля резултати.

Силови тухли и плочи

Свързва устройството с електрически контакт. Използвайте опцията за стенов щепсел, която съответства на наличните електрически изходи.

Ръководство потребителя

за Този документ. Ръководството е достъпно като PDF файл, разположен в главната директория на **устройството RETeval**.

* Този елемент се доставя само с **RETeval** Пълен.

** Този елемент не се доставя, когато е поръчана версия "без електроди".

RETeval Ръководство за потребителя на устройството

Първи стъпки

Свържете кабела към докинг станцията и включете

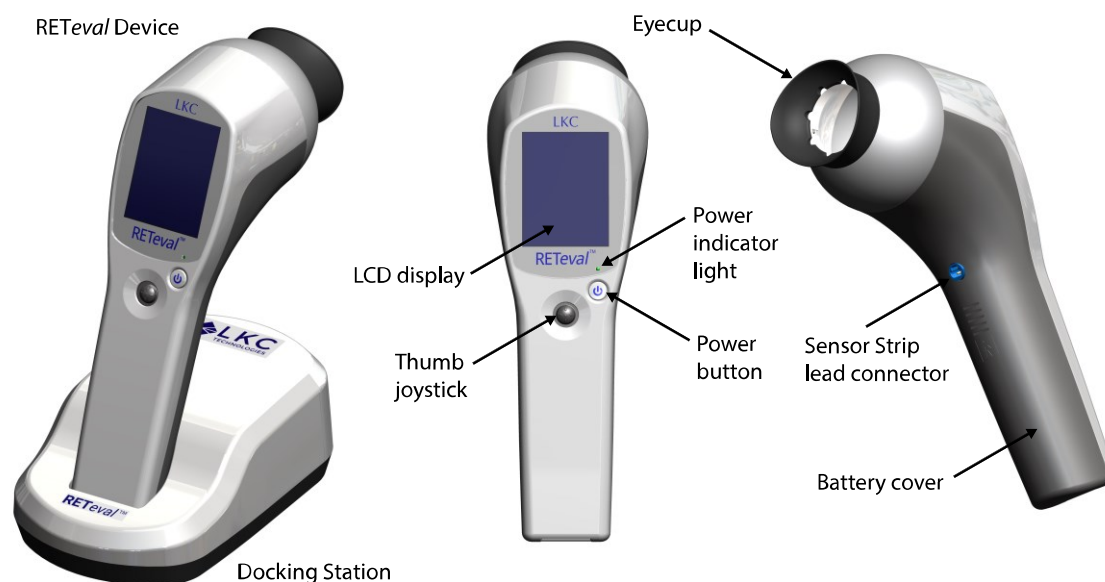
Прикрепете захранващата тухлена плоча, която съответства на електрическия ви изход към силовата тухла.

Свържете захранващия кабел към докинг станцията.

Свържете захранващата тухла към електрически изход. Захранването приема 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Оставете устройството да се зарежда

Устройството **RETeval** зарежда батерията си, когато е в докинг станцията от USB или захранващата тухлена връзка. Ако захранващата тухла е свързана, зареждането ще бъде значително по-бързо, отколкото ако има само USB връзка. Състоянието на зареждане е показано на дисплея. Ако дисплеят е празен, натиснете бутона за захранване, за да го включите. Устройството **RETeval** се доставя с частичен заряд.



Свържете оловото на сензорната лента

Свържете сензорната лента доведе до синия оловен конектор Sensor Strip. Оловото на сензорната лента за редовни сензорни ленти има един клип със сензорна лента, оловото на сензорната лента за малките сензорни ленти има два клипа на сензорната лента.

Сензорната лента олово е достатъчно дълга за повечето обстоятелства; обаче, ако вашето приложение изисква допълнителна дължина, е налице 24-инчово (61 см) дълго разширение (вижте Закупуване на консумативи и аксесоари). Ако се използва удължителен кабел, е



RETeval Ръководство за потребителя на устройството

необходимо кабелът да се придвижи през ухото на пациента или да се залепи кабелът към бузата на пациента, за да се предотврати въздействието на теглото на разширението върху измерванията на тестовете.

Управление на устройството

Устройството **RETeval** има джойстик нагоре/надолу/надясно/наляво/изберете и бутон за включване на захранването.

Изключване на устройството

Можете да изключите устройството по всяко време, като натиснете бутона за захранване и го държите надолу за най-малко 1 секунда.

Екранът се изпразва веднага, но устройството отнема още няколко секунди, за да се изключи напълно.

Изчакайте няколко секунди, след като индикаторът за захранване спре да мига, преди да включите устройството отново.

Джойстик

Джойстикът осигурява прост и интуитивен потребителски интерфейс. Използвайте палеца си, за да натиснете джойстика в желаната посока.

НАГОРЕ и НАДОЛУ преместете селекцията маркирайте нагоре или надолу.

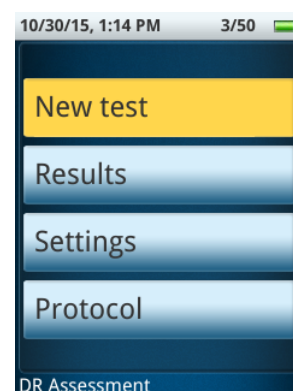
Върнете един екран: Натиснете **НАЛЯВО** , когато курсорът е в левия край на екрана.

Отидете напред един екран: Натиснете **ДЯСНО** , когато курсорът е в десния край на екрана.

Изберете подчертан елемент: Натиснете **SELECT**.

Main Menu

Главното меню на **устройството RETeval** има горна лента на състоянието, четири бутона, а в долната част описание на текущо избрания протокол. Лентата на състоянието показва датата, часа, оставащия капацитет за съхранение и състоянието на зареждане на батерията. Четирите бутона позволяват на оператора да започне нов тест, да преглежда предишни резултати, да променя системните настройки и да избира протокола, който ще работи при стартиране на нов тест. В долната част на екрана се показва текущо избраният протокол.



Settings

Настройте **устройството RETeval**, което да се използва във вашата практика.

Step A. Включете устройството.

Устройството преминава през кратък вътрешен тест и инициализация.

Step Б. Изберете Settings.

Step B. Регулирайте всяка настройка, както предпочитате.



Language

Изберете езика, който искате да използвате за потребителския интерфейс на устройството и PDF отчетите.

Ако изберете език от дясно на ляво (т.е. арабски), посоките на **джойстика RIGHT** и **LEFT** се заменят от описанието в това ръководство.

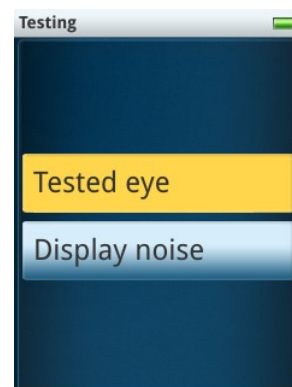


Date / Time

Използвайте джойстика, за да изберете всеки елемент от текущата дата. Използвайте **посоките на джойстика RIGHT** и **LEFT**, за да се движите между страниците. Устройството използва датата и часа, за да обозначи резултатите и да изчисли възрастта на пациента. Датата и часът могат да бъдат актуализирани и чрез сканиране на баркод в началото на тест, като се използва безплатното баркод за данни, което работи на Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) и смартфони (търсене на RETeval в магазина за приложения на телефона ви).

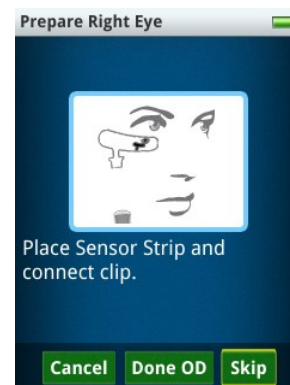
Backlight

LCD подсветката за дисплея на оператора може да се регулира отделно за адаптирано към светлината и адаптирано към тъмното тестване. Устройството автоматично ще превключва между тези два режима, както е подходящо по време на изпитването. По-ярките настройки могат да бъдат по-видими, но леко ще намалят броя на пациентите, които можете да тествате, преди да се наложи да се презаредите в докинг станцията. За тъмно адаптирани тестове, по-ярките настройки намаляват времето, от което операторът се нуждае, за да се адаптира тъмно, за да може да вижда екрана ясно, но може да повлияе на чувствителността на пръчката на пациента. За адаптирано към светлината тестване, дисплеят на оператора може да бъде настроен на висока, средна или ниска яркост. Има и "червена" опция, която кара дисплея да използва само червена светлина. За тъмно адаптирано тестване има три нива на яркост, които използват само червена светлина, както и слаб пълен цвят. Стойностите по подразбиране са средна яркост за светлоадаптирани сценарии и слабо червени за тъмно адаптирано тестване.



Testing

Изберете **Tested eye**, за да определите кои очи искате да тествате. Например, може да участвате в клинично изпитване, при което трябва да се тества само дясното око. Избирайки **дясното око**, всички протоколи ще тестват само дясното око. Изборът **на двете очи**, по подразбиране, тества и двете очи. Избирането **на избор по време на теста** ви дава възможност да изберете след натискане на **нов тест**, за да започнете да стартирате тест. Алтернативно, **бутоните Done (OD) и Done (OS)** могат да се използват на екрана на свързващия електрод, за да пропуснат всички останали тестове за това око.



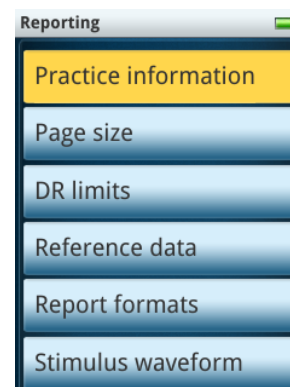
Веднага след свързването на електрода, устройството измерва електрическия шум. Ако шумът е над определен праг, се показва предупредително съобщение за прекомерен електроден шум (вижте секцията за **отстраняване на неизправности** за подробности). Ако шумът е под това ниво, по подразбиране измерената стойност не се показва. Под **Display noise** опция можете да изберете винаги да виждате шума на електрода.

Reporting

В менюто за отчитане има много различни опции, които влияят върху показването на резултатите както на устройството, така и в отчетите.

Practice Information

Practice information се използва за етикетиране на докладите. Тя включва името на практиката и три реда за адрес на практика. Можете да използвате тези редове за друга информация, ако искате. Текстът се вмъква при мигащия вертикален курсор.



Използване на клавиша за изтриване  Да се премести наляво. Practice information се показва в доклада по-горе информацията за пациента, както е показано в примерния доклад на Page 19. Този примерен доклад има LKC Technologies и неговия адрес като практическа информация, която е по подразбиране за всички устройства. Натискане на символа на баркода  позволява да се сканира информация за практиката от външен дисплей, като например монитор за компютър. Сканирането е автоматично и не изисква джойстикът да бъде натиснат. Безплатното баркод за данни, което работи на Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) и смартфони (търсене на RETeval в магазина за приложения на телефона ви). Ако **RETeval** Устройството има проблеми със сканирането на баркода, уверете се, че чашата за очи е включена или много близо до дисплея и яркостта на дисплея е настроена на максимум.

Page Size

PDF отчетите, създадени от **устройството RETeval**, могат да бъдат форматираны за хартия с размер A4 или буква (8,5" x 11") с размер на хартия.

DR limits

Както е описано в раздела за оценка на DR на страницата 21, граничните критерии за класификация на нормалното за това изпитване могат да бъдат изменени тук.

Reference data

За много тестове, използващи електроди на Sensor Strip, в устройството са вградени референтни разпределения и референтни интервали. Виж страницата 65. Този раздел ви позволява да изключите отчитането на референтния интервал, което може да е удобно, например, ако знаете, че субектите, които тествате, са извън референтната популация, тествана в базата данни.

Report formats

С **менюто Report formats** можете да изберете дали искате PDF, JPEG или PNG изходни формати за отчетите. Море може да бъде избрана една опция. PDF е предпочитаният формат за печат. JPEG може да бъде по-удобен за качване на резултати в определени EMR системи.

Stimulus waveforms

Яркостта като функция на времето може да бъде начертана в долната част на вълните на електрическата реакция. По подразбиране това е изключено за стимули за кратко-светкавица, но е включено за стимули с удължена продължителност като дълга светкавица (включено), синусоидални и триъгълни вълни. Предимството да се покаже формата на светлинната вълна за дългия стимул на светкавицата би било да се покаже, например, когато се очаква изключен отговор. Показването на формата на вълната на стимула за трептене може да бъде педагогически полезно, тъй като стимулът не е само близо до времето = 0. Stimulus waveforms са показани както на устройството, така и в отчетите.

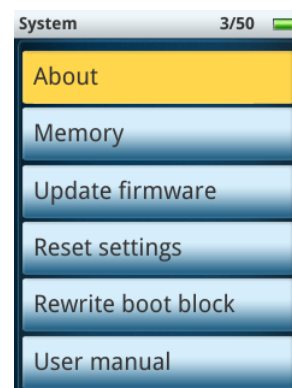
System

За да видите серийния номер на устройството и какви опции са налице, изберете **System About** под **Settings**. Моделът на базовия **RETeval** устройството показва "RETeval-DR" в заглавката на екрана. Опциите "Flicker ERG", "**RETeval** – S" и "**RETeval** пълни" ще бъдат посочени като такива. Също така показано на този екран е версията на фърмуера. Броят на завършените тестове също може да бъде докладван тук.

Избирането **на Memory** ви позволява да видите броя на тестовете, съхранявани в устройството, от максимално допустимите 50. На тази страница имате възможност да **изтриете всички резултати от теста** или да **изтриете всичко**, което преформатира устройството и след това възстановява фабричните файлове по подразбиране върху преформатираното устройство.

Update firmware е описано на страницата 26.

Reset settings ви позволява да възстановите всички настройки на фабричното състояние по подразбиране, включително информацията за практиката.



Блокът за зареждане е първият регион от съхранението на устройството, който се чете по време на зареждане. Ако секторите в блока за зареждане станат лоши, устройството може да не се включва правилно всеки път, например, мощността, показваща светодиода, може да мига много пъти, когато устройството в докинг станцията, преди да остане стабилно зелено. **Rewrite boot block** може да реши този проблем; използвайте този бутон само по искане на сервизния отдел на LKS.

Ръководството за потребителя може да се разглежда на екрана чрез натискане на **ръководството за потребителя**. Ръководството се предоставя и като хартиен носител, а PDF се съхранява на устройството.

Извършване на тест

Step A. Извадете **устройството RETeval** от докинг станцията.

Step Б. Потвърдете, че протоколът е желаният, като погледнете заглавието на протокола в долната част на екрана. Ако не, изберете Protocol на устройството, за да промените. Вижте ръчната секция **Избор на протокол** Карта сайта 21.

Step B. Изберете **НОВ ТЕСТ** на устройството.

Step Г. Въведете информация за пациента, подтикната от устройството (име или идентификатор и дата на раждане). Натискането на символа на баркода  позволява информацията за пациента да бъде сканирана от външен дисплей като компютърен монитор. Сканирането е автоматично и не изисква джойстикът да бъде натиснат. Безплатното приложение за баркод за данни, което работи на Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) и смартфони (търсене на RETeval в магазина за приложения на телефона ви). Приложението за баркод не използва интернет и не съхранява никаква информация за пациента. Ако **устройството RETeval** има проблеми със сканирането на баркода, уверете се, че чашата за очи е включена или много близо до дисплея и яркостта на дисплея е настроена на максимум.

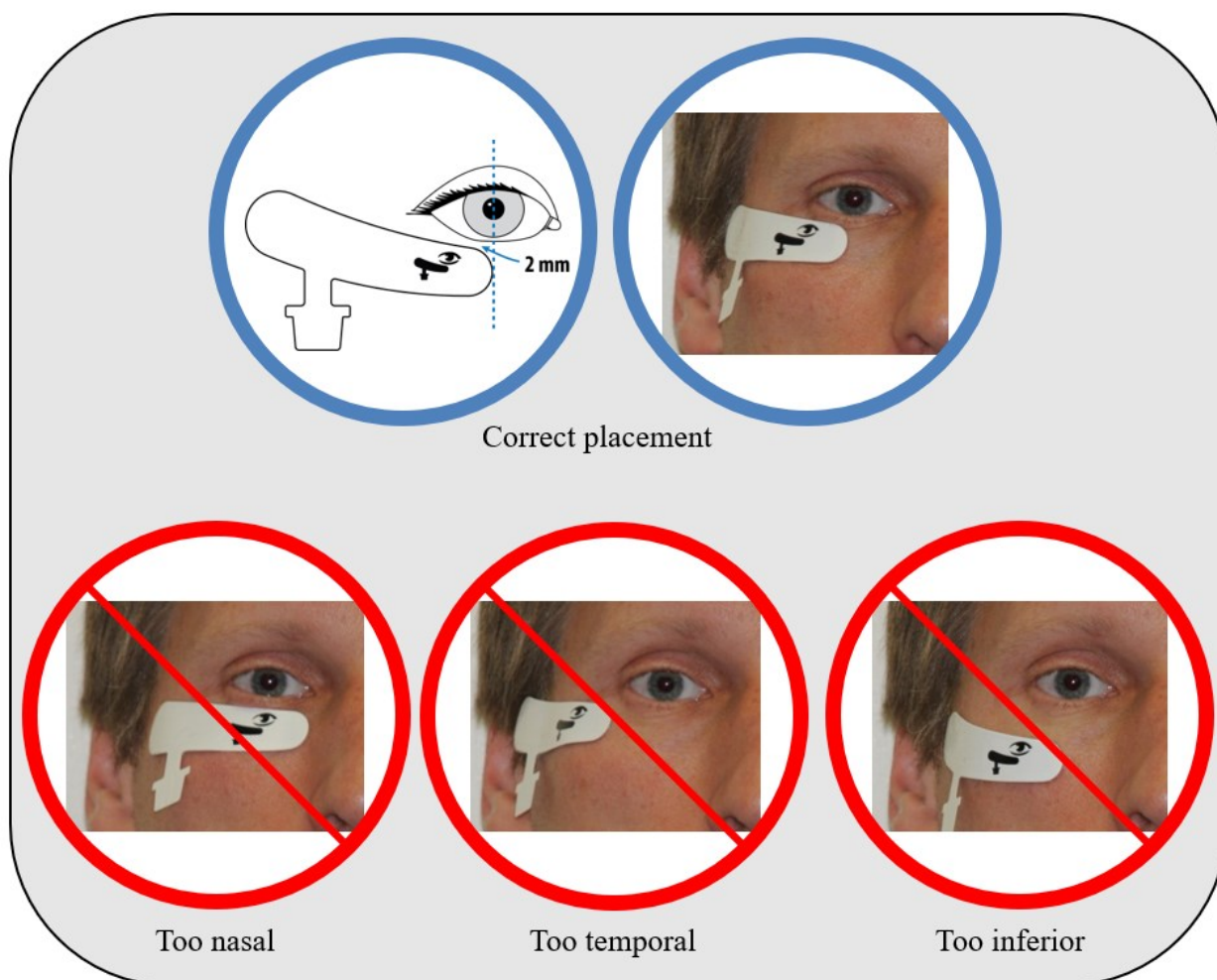
Step Д. Потвърдете, че протоколът и информацията за пациента са правилни.

Step E. Изберете пакет Sensor Strip и сканирайте баркода на пакета, като поставите чашата за очи на устройството върху или много близо до баркода на пакета Sensor Strip. Сканирането е автоматично и не изисква джойстикът да бъде натиснат. Използвайте нов набор от сензорни ленти за всеки тест.

Step Ж. Помолете пациента да свали очилата си. Контактните лещи могат да бъдат оставени на място.

Step З. Поставете както десните, така и левите сензорни ленти върху пациента. Правилното разположение е показано по-долу. Алтернативно, може да ви е по-лесно да поставите дясната сензорна лента, да тествате това око, след това да поставите лявата сензорна лента и да тествате това око. Обработвайте сензорните ленти чрез раздела за свързване, тъй като хидрогелът е много лепкав.

Ако използвате малки сензорни ленти, и двете ленти трябва да се прилагат за четене на двете очи.



Малката страна на сензорната лента трябва да бъде поставена върху долния клепач, като край на сензорната лента е поставен под центъра на окото. Страната с раздела за връзка трябва да бъде разположена близо до храма.

Подравнете сензорната лента така, че да няма коса под нея.

LKC Technologies препоръчва използването на NuPrep® (произведен от Weaver и компания и продаван в магазина на LKC, <https://store.lkc.com>), за да подготви кожата на пациента в контактната зона на електрода. Използването на NuPrep ще постигне нива на електрически импеданс, сравними с контактните електроди на роговицата и подобрява адхезията при пациенти с проблеми с адхезията. Алтернативно, сапун и вода или алкохолно избършете могат да се използват, но ще доведат до повишен импеданс. Използвайте продукти на алкохолна основа с повишено внимание, тъй като алкохолните изпарения могат да причинят дразнене на окото.

Ако адхезията все още е проблем след използване на NuPrep може да се използва лепилна лента с медицински клас в краищата на сензорната лента.

Step II. Тествайте дясното око.

Помолете пациента да покрие лявото си око с дланта на ръката си. Това ще подобри фиксирането им към червената светлина в устройството и ще отвори клепачите им по-широки, за да направи ученика по-видим. Малките деца могат да предпочетат да оставят двете очи отворени и открити.

Свържете оловото към сензорната лента под дясното око на пациента със синия лост далеч от кожата на пациента.

Изберете **Next**. Ако бутонът **Next** не е налице, електрическата връзка към пациента е лоша или устройството не е свързано правилно към сензорната лента: Вижте секцията за **отстраняване на неизправности** на това ръководство.



Кажете на пациента да погледне червената фиксационна светлина в **устройството RETeval** и да отвори окото си възможно най-широко. *В протоколите, базирани на Troland, устройството за RETeval изисква безпрепятствен поглед върху целия ученик на пациента.*

Натиснете устройството срещу пациента, позиционирайки устройството, така че ученикът на пациента да е вътре в големия зелен кръг. Устройството за **RETeval** трябва да бъде поставено право върху обекта, малка разлика между чашата за очи и страничната част на лицето е добра, стига количеството околна светлина, достигаща окото през тази празнина, да не е прекомерно.

Помолете пациента да се отпусне и да се опита да не мига. Пациентът не трябва да говори, да се усмихва или гримаса (това може да удължи времето за изпитване). За протоколи, които използват множество условия на стимулиране, предложете на пациента, че мигат, когато е тъмно, за да се намали количеството електрически артефакти, които се появяват по време на фазите на измерване на теста.

Изберете **Старт тест**, след като устройството е локализирано правилно ученика. Ако устройството погрешно показва нещо друго като ученик, препозиционирайте устройството и се уверете, че клепачите са достатъчно отворени, докато ученикът бъде правилно идентифициран. Ако **Start Test** не е подчертан, вижте секцията за **отстраняване на неизправности** на това ръководство.

В началото на всеки тест устройството **RETeval** автоматично прекалибрира интензитета и цвета на светлината, през което време пациентът ще види кратки

червени, зелени и сини проблясъци. Този процес отнема около една секунда. Ако рекалибрирането е неуспешно, ще се покаже грешка "Невъзможност за калибриране" или "Прекомерна околна светлина". Вижте секцията **за отстраняване на неизправности** на това ръководство.

Изчакайте, докато устройството провежда теста. Testing време зависи от протокола, който сте избрали и може да бъде по-малко от 10 секунди или толкова дълго, колкото няколко минути.

След като устройството е посочило, че тестването е завършено, изключете оловото от Sensor Strip.

Step K. Repeat Стъпка 9 за лявото око.

Step Л. Обобщението на резултатите се появява, както е показано на страницата 17. Докато резултатите се показват, устройството ги запазва. **Results** и **Main Menu** бутоните се появяват заедно с уведомление за успешно съхранение при завършване на записа, което може да отнеме няколко секунди. Чрез избор **Results**, можете незабавно да видите резултатите на пациента и да направите допълнителни тестове, без да се налага да въвеждате отново информацията за пациента или електрода.

Step М. Извадете сензорните ленти от лицето на пациента, като започнете с края под окото. Като алтернатива, помолете пациента да премахне сензорните ленти. Изхвърлете сензорните ленти в съответствие с местните указания.

Почистете чашата за очи и други контактни части на устройството и оловото на сензорната лента.

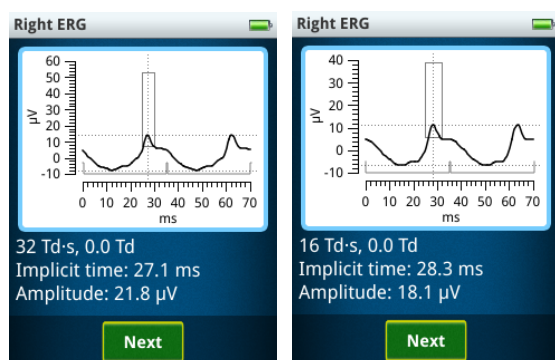
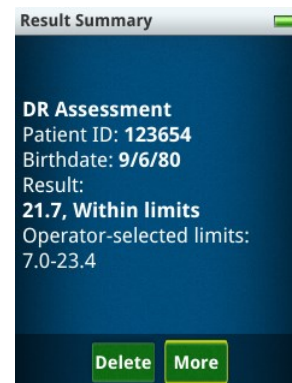
Преглед Results

Results на устройството

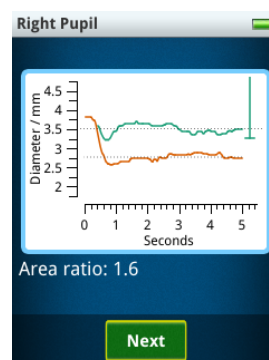
Протоколът за оценка на DR съчетава имплицитно време, амплитуда, възраст и отговор на ученика, за да създаде единен резултат, който се показва веднага след приключване на теста.

Диабетиците с диабетна ретинопатия, застрашаваща зрението, обикновено имат по-големи резултати. За повече информация вижте описанието на протокола за оценка на DR на страница 21.

Подробности за резултатите от оценката на DR могат да се видят чрез избор на **Results**. Ако изберете **Results** от главното меню, превъртете нагоре и надолу през списъка и изберете желанния резултат от теста. Резултатите се съхраняват в хронологичен ред; Най-новият резултат на първо място. След като се покаже една и съща обобщена страница, могат да се видят електрическите и зениците отговори. Цифрите по-долу показват резултатите от дясното око; Резултатите от лявото око също са показани.



Показват се два периода на електрическата реакция, измерени от сензорната лента, до 32 Td-s (вляво) и 16 Td-s (вдясно) бял трепещ стимул. Както е показано на дъното на парцела, светлинните проблясъци, стимулиращи ретината, са настъпили по време = 0 ms и близо пъти = 35, 70 ms. Пунктираните линии показват точките на измерване за амплитудата от пик до пик и имплицитното време (време до пик). Правоъгълникът обхваща средните 95% от върховете в референтните данни.



Размерът на ученика като функция на времето е показан за 4 и 32 Td-s бели трептящи стимули. Стимулите започват във времето = 0. Пунктираните линии показват извлечените диаметри на зениците за двата стимула. Съотношението на зоните на учениците е показано под парцела и е 95% (двуопашат) референтен интервал е показан мащабиран за слаб стимул близо до десния край на парцела.

Results на компютър

Results могат да бъдат прехвърлени на компютъра в PDF (и други) формати.

Step A. Поставете **устройството RETeval** в докинг станцията.

Step Б. Свържете USB кабела към докинг станцията и към компютъра.

Step В. Устройството се появява на компютъра като палеца или външно USB устройство.

Вече можете да преглеждате резултатите или да ги копирате на компютъра, както бихте направили файлове във всяка директория на компютъра. Ако **устройството RETeval** не се свързва като USB устройство на вашия компютър, вижте раздела **за отстраняване на неизправности** по-долу. Резултатите на пациентите се намират в директорията Доклади на устройството. За всеки PDF отчет има два съответни файла с данни, намерени в папката с данни. Тези файлове с данни имат едно и също име на файл с различно разширение (.rff и .rffx, а не .pdf). Файлът .rffx е в XML формат, който може да се използва за извличане на цифрова информация от теста програмно. Файлът .rff е двоичен файл, който съдържа всички сурови данни, събрани по време на тестовата процедура. Данните могат да бъдат експортирани от колекция от .rff файлове с помощта на програмата RFFExtractor, продавана в онлайн магазина на LKC (<https://store.lkc.com>). Поддържането на .rff файловете с данни също се препоръчва, в случай че се нуждаете от техническа поддръжка от LKC.

Конвенцията за именуване на файлове за резултатите е patientID_birthdate_testdate.pdf, където рождената дата е yymmdd (2-цифрена година, месец, ден), а датата на теста ("тестдата") е yymmddhhmmss (2-цифрена година, месец, ден, час, минута, секунда). С тази конвенция за именуване на файлове, миналите резултати на пациентите ще сортират до текущите им резултати. Всички интервали в идентификационния номер на пациента ще бъдат премахнати в името на файла.

PDF дисплей:

- Practice information, както е посочено в **Settings** (Виж страницата 10 за промяна на информацията за практиката.)
- Информация за пациента, въведена по време на теста
- Дата и час на изпитването
- Описание на използвания стимул. Яркостта се отчита във фотопични единици в Trolands или candela/m², в зависимост от протокола. Цветът се отчита по няколко начина. Ако цветът е бял (CIE 1931 хроматичност от 0,33,0,33), червен, зелен или син тези етикети се използват. Други цветове се отчитат като хроматичност в цветовото пространство (x, y) от CIE 1931 или по отношение на яркостта на червените, зелените и сините светодиоди поотделно.
- Резултати на пациента

Можете да отпечатвате, факс или изпращате имейл до тези PDF файлове, точно както бихте направили всеки файл на вашия компютър.

PDF показва три периода на електрическата реакция, записани от сензорните ленти. В електрическата реакция светлинните мигания, стимулиращи ретината, са настъпили по време = 0 ms, 35 ms и 70 ms.

Пример за PDF доклад за протокола за оценка на DR е показан по-долу.

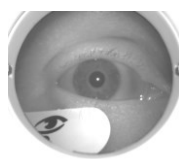
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA

Patient Information

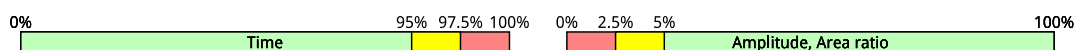
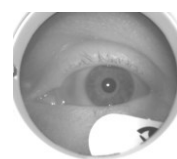
Patient ID: 123654 Birthdate: February 29, 1968
Test started: February 2, 2021, 2:22 PM Report generated: February 2, 2021, 2:26 PM

Device and Test Information

RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R000555 Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Test protocol: DR Assessment Electrodes: Sensor Strips



DR Score	15.1
Operator-selected limits (7.0 ↔ 23.4)	Within limits
95% Reference interval (8.8 ↔ 21.6)	13%

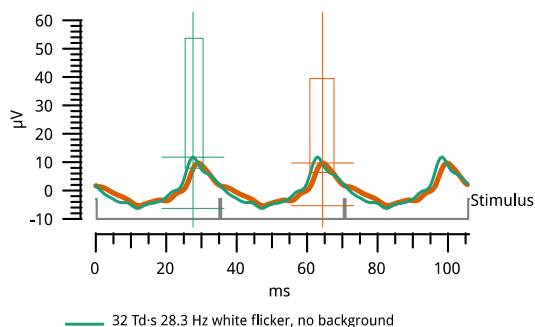
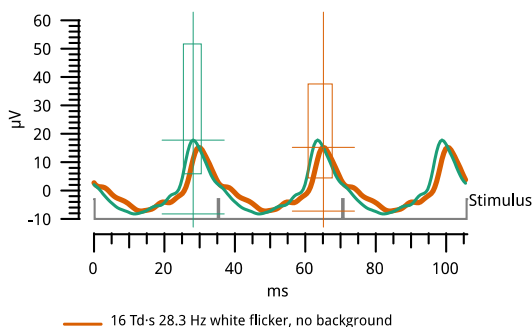


Right Eye

Left Eye

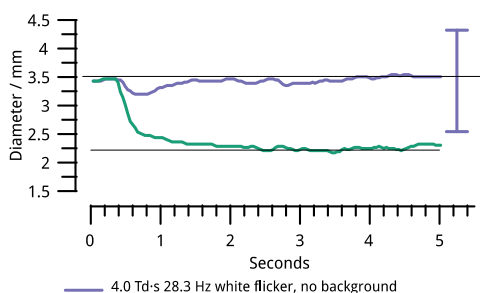
ERG

ms		μV		ms		μV			
16 Td·s	29.8 (74%)	25.5 ↔ 32.3	22.5 (52%)	11.7 ↔ 44.8	16 Td·s	29.1 (59%)	25.5 ↔ 32.3	15.0 (14%)	11.7 ↔ 44.8
32 Td·s	28.2 (68%)	25.4 ↔ 30.5	26.0 (50%)	14.2 ↔ 59.9	32 Td·s	27.6 (53%)	25.4 ↔ 30.5	18.1 (12%)	14.2 ↔ 59.9

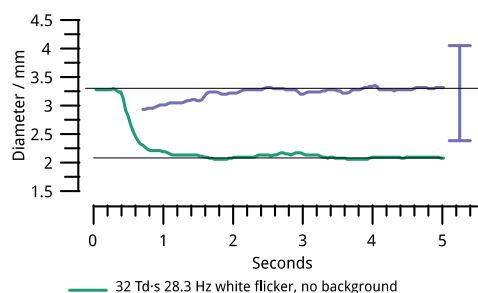


Pupil

Area ratio: 2.5 (91%) 1.3 ↔ 3.8

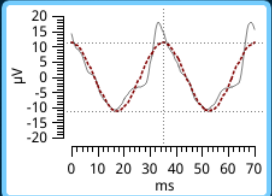
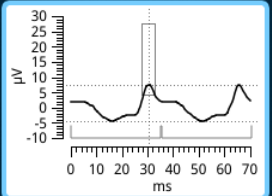


Area ratio: 2.5 (92%) 1.3 ↔ 3.8



Рефлексно тестване

Допълнителни тестове могат да се извършват на един и същ пациент, без да се налага повторно въвеждане на информацията за пациента и електрода. За да извършите множество тестове на един и същ пациент, направете следните стъпки:

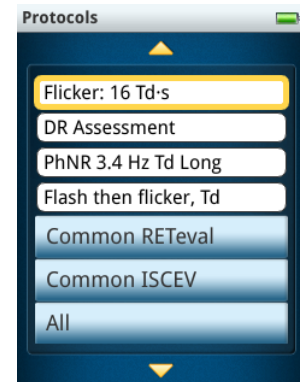
Result Summary Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 8.0 Td-s, 0.0 Td Right eye: 35.1 ms Left eye: 34.9 ms Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 35.1 ms 28 Hz amplitude: 22.4 μV Next	Left Eye Details 4/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 30.5 ms Amplitude: 11.8 μV Retest Main Menu	Confirm Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 Select Next to continue. Change Protocol Next
Стъпка 1: В края на теста натиснете "Results".	Стъпка 2: Прегледайте резултатите от предишния тест.	Стъпка 3: На последната страница на резултатите изберете "Retest".	Стъпка 4: По желание изберете "Change Protocol", преди да продължите.

Този процес на тестване на рефлекс може да се повтори за неопределено време. All PDF отчетите, извършени с рефлексно тестване, ще бъдат съгласени в един доклад от няколко страници. Файловете със сурови данни (rff) не се комбинират.

Избор на протокол

Устройството **RETeval** ви позволява да промените условията за стимулиране (наречени протоколи), за да отговорите най-добре на вашите нужди чрез избор на протокол. Трептящата опция ERG добавя повече от 10 протокола с различни стимули за трептене. Пълната **опция за RETeval** добавя единични протоколи за флаш стимули.

Екранът на протокола за избор има четирите най-наскоро използвани протокола и папки за протоколи, които обикновено се използват с устройството, тези, препоръчани от ISCEV, потребителски протоколи (ако имате такива) и всички протоколи.



Оценка на DR

Оценката на DR Protocol е предназначена да подпомогне откриването на зрителна диабетна ретинопатия (DR), която се определя като тежък непролиферативен DR (ниво 53 на ETDRS), пролиферативен DR (нива на ETDRS 61+) или клинично значим макулен оток (CSME). Това определение за застрашаващо зрението DR (VTDR) е същото като използваното в епидемиологичното проучване NHANES 2005-2008 (Джан и др. 2010) спонсорирано от Националния център за здравна статистика на САЩ (NCHS) и Центрове за контрол и превенция на заболяванията (2011).

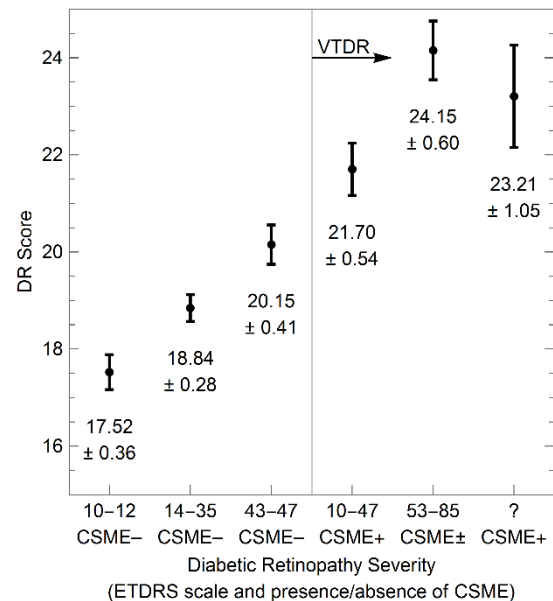
DR Assessment Protocol е разработен с измервания на 467 души с диабет на възраст между 23 и 88 години. (Маа et al. 2016). Златният стандарт, 7-полето, цветът, стереото, съвместимата с ETDRS фундус фотография с експертно класиране без лекар (двойно четене със съдебно решение), класифицира всеки обект в група по тежест (Таблица 1) въз основа на най-лошото око на субекта. Проучването има планирано свръхвземане на проби от нивата на ретинопатия с ниско разпространение, а популацията на участниците включва 106 диабетици с VTDR в поне едно око. Средното време за тестване на **RETeval** Устройството по време на клиничното изпитване е 2,3 минути за тестване на двете очи.

Таблица 1: Определения на групата на тежестта.

Международна клинична класификация (Уилкинсън и др. 2003)	Ниво ETDRS	КСМЕ
Без NPDR	10 - 12	-
Мек NPDR	14 - 35	-
Умерен NPDR	43 - 47	-
КСМЕ с не, лек или умерен NPDR	10 - 47	+
Тежък NPDR или пролиферативен DR	53 - 85	+ / -
Неградиво ниво на ETDRS	?	+

Резултатът, получен от Protocol за оценка на DR, корелира с наличието и тежестта на диабетната ретинопатия и клинично значимия оток на макулата, както е показано в Фигура 1 (Maa et al. 2016).

Фигура 1. Зависимост на измерванията на RETeval от нивото на тежест на диабетната ретинопатия. Парцелите показват средната и стандартната грешка на средната стойност за всяка група на тежест, посочена в Таблица 1.



DR Assessment Protocol използва два или три комплекта от 4, 16 и 32 Td·s трептящи бели стимули (28,3 Hz) без фонов светлина. Броят на комплектите се определя от вътрешните прецизни показатели на устройството. Единицата Troland (Td) описва осветеността на ретината, което е количеството яркост, което влиза в зеницата. Устройството **RETeval** измерва размера на ученика в реално време и непрекъснато регулира светкавицата, за да достави желаното количество светлина в окото, независимо от размера на зеницата. Светлинните стимули са бяла светлина (1931 CIE x, y от 0,33, 0,33).

Резултатът на пациента е комбинация от следното:

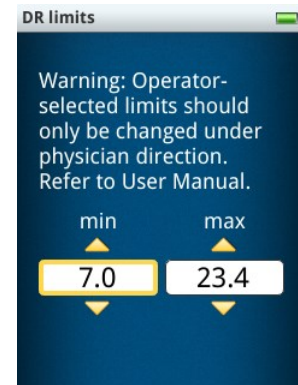
- Възраст на пациента
- Времето на електрическия отговор на стимула от 32 Td·s
- Амплитудата на електрическия отговор на стимула от 16 Td·s
- Съотношението на площта на ученика между стимула от 4 Td·s и стимула от 32 Td·s

За да осигурите точни резултати, въведете правилната дата на раждане.

Хората с диабет, които имат тежка ретинопатия, обикновено имат ученици, които променят размера си по-малко от учениците на здрави индивиди. Ако пациентът е на лекарства или има други състояния, които увреждат реакцията на ученика, трябва да се внимава допълнително, за да се интерпретира правилно **RETeval** резултатите от устройството, тъй като тези индивиди са по-склонни да бъдат погрешно класифицирани като вероятно да имат зрение, застрашаващо DR. Освен това, уверете се, че контралатералното око е покрито от ръката на пациента, както е показано на Page 14 за да се предотврати измерването на неконтролираната светлинна стимулация на контралатералното око, засягащо зеницата. Не използвайте Protocol за оценка на DR при пациенти, чиито очи са фармакологично разширени.

Докладът, генериран от Protocol за оценка на DR, включва референтни интервали за всяко отделно измерване и DR Score, от нашите проучвания на нормално зрящи субекти. Виж на **Референтни интервали** раздел в ръководството (започвайки от страницата 65) за повече подробности. Тези референтни интервали ви позволяват да сравните резултатите с кохорта от участници, които нямат диабет или диабетна ретинопатия, както и по-лесно да определите кои аспекти на теста са по-тревожни.

В допълнение към показването на референтни интервали, Protocol за оценка на DR показва граници на решение clinical, както е посочено от вас. За разлика от референтните интервали, които обхващат 95% от нормално зрящите участници, независимо от това как това може да класифицира някого с VTDR, ограниченията на клиничното решение считат болните и нормалните участници за оптимизиране както на чувствителността на теста, така и на специфичността на теста. Когато изпълнявате протокола за оценка на DR за първи път, ще имате възможност да зададете лимитите за вземане на решения, които са обозначени в доклада като "избрани от оператора граници". Този екран може да бъде достигнат по всяко време, като изберете **Settings, след това Reporting, след това DR Limits**.



Както се вижда в Фигура 1 по-горе, увеличаването на DR скоровете е свързано с увеличаване на тежестта на заболяването. Следователно по-ниската граница на клиничното решение е полезна само за улавяне на неочаквано ниски резултати, които вероятно показват проблем с теста, а не проблем с темата. По-ниската граница от 7 е по-малка от най-малкото измерване в референтните данни и проучванията с DR (скор = 9,5, n = 595).

За горната граница са предложени няколко стойности. Три проучвания на напречното сечение предлагат точката, която максимизира сумата на чувствителност и специфичност (горните леви точки на техните криви на ROC). В надлъжното проучване относителният риск между положителен и отрицателен резултат за бъдеща очна интервенция е увеличен максимално.

Проучване	Златен стандарт	Горна граница на клиничното решение (най-голямата стойност, считана за нормална)
Маа и др. (2016)	7-полеви стерео ETDRS снимки на разширени очи, напречно проучване	19.9
Дегирменци и др. (2018)	Биомикроскопия на процепа и разширено изследване на фундуса чрез индиректна офталмоскопия, напречно проучване	21.9
Зенг и др. (2019)	Биомикроскопия на процепната лампа, 7-полеви стерео ETDRS снимки на разширени очи и OCT, напречно проучване	23.0
Бригел и др. (2020)	Хирургични интервенции (лазер, инжекции или витректомия) през следващите 3 години, надлъжно проучване	23.4

Разликата в предложените горни граници на клинично решение може да се дължи на различни златни стандарти. В тази връзка надлъжните проучвания имат предимството, защото диагнозите обикновено стават по-ясни с времето. Освен това, изследванията на напречното сечение също могат да сравнят един метод с различен метод, който прогнозира резултат, вместо всъщност да има резултата (което може да се направи в

надлъжните проучвания). Например, пациентите с високорисков PDR имат само 15,8% шанс да имат тежка загуба на зрението или витректомия с 5 години. (Дейвис и др. 1998).

Други протоколи

Устройството **RETeval** има два други протокола, които са протоколи за "фенерче", където устройството създава или 30 cd/m², или 300 cd/m² бяла светлина.

Допълнителни дейности

Премахване на стари резултати от устройството

Устройството **RETeval** може да съхранява до 50 резултата от теста. Трябва да премахнете старите резултати, за да направите място за нови тестове. Има три начина за премахване на резултатите.

ВНИМАНИЕ: Results изтрят на устройството не може да бъде възстановен. Запазете резултатите, които искате да запазите на компютър, преди да ги изтриете от устройството **RETeval**.

Премахване на избрани Results от устройството

За да премахнете индивидуалните резултати от устройството, изпълнете следните стъпки:

Step A. Уверете се, че всички резултати, които искате да запазите, са копирани на компютъра.

Step Б. Включете **устройството RETeval**.

Step B. Изберете **Results**.

Step Г. Изберете желания резултат, който да бъде изтрят.

Step Д. Изберете **Delete**.

Step E. Изберете **да**.

Премахване на All Results от устройството

За да премахнете всички съхранени резултати от устройството, изпълнете следните стъпки:

Step A. Уверете се, че всички резултати, които искате да запазите, са копирани на компютъра.

Step Б. Включете **устройството RETeval**.

Step B. Изберете **Settings** след това **Memory**.

Step Г. Изберете **Изтриване на всички резултати от теста**.

Step Д. Изберете **да**.

Ако по време на стъпка 4 сте избрали Изтриване **на всичко**, тогава зоната за съхранение на данни (включително резултатите на пациента и потребителски протоколи) ще бъде изтрита и нулирана до фабрично състояние.

Премахване на Results Използване на компютъра

За да премахнете резултатите от устройството с помощта на компютър, изпълнете следните стъпки:

Step A. Поставете **устройството RETeval** в докинг станцията.

Step Б. Свържете USB кабела.

Step B. Изчакайте устройството да се появи като външно устройство на компютъра.

Step Г. Навигирайте до директорията Отчети на устройството.

Step Д. Уверете се, че всички резултати, които искате да запазите, са качени на компютъра. Копирайте файловете, точно както бихте копирали всеки файл от устройство на палеца или друго външно устройство на компютър. Ако желаете, копирайте и съответния файл със сурови данни (.rff) и XML файл (.rffx) от папката с данни, за да архивирате резултатите в машинно четими формати за програмен анализ.

Step Е. Delete резултати от директорията Отчети, за да ги премахнете от устройството. Ако записвате резултати в множество формати (например PDF и JPEG), всички формати трябва да бъдат изтрити, за да премахнете резултата от устройството и да направите място за бъдещи тестове. Не е необходимо файловете със сурови данни (.rff) и XML файловете (.rffx) да бъдат изтрити. Устройството автоматично ще премахне тези файлове, според случая.

Актуализиране на фърмуера

Периодично LKS публикува актуализация на фърмуера на устройството. Актуализациите на фърмуера се предоставят без такса за първата година, след което може да се изисква годишна такса за поддръжка за продължаване на поддръжката и актуализациите на фърмуера.

Следвайте тези стъпки, за да актуализирате фърмуера на устройството:

Step А. Изтеглете файла за актуализация на фърмуера на компютъра. (Следвайте инструкциите в известието за актуализация на фърмуера, за да намерите и изтеглите актуализацията.)

Step Б. Свържете USB кабела към компютъра.

Step В. Поставете устройството в докинг станцията.

Step Г. Изчакайте устройството да се появи като външно устройство на компютъра.

Step Д. Копирайте файла за актуализация на фърмуера от директорията на компютъра в директорията на фърмуера на устройството.

Step Е. Изхвърлете външното устройство, което представлява устройството от компютъра.

Step Ж. Извадете устройството от докинг станцията.

Step З. Изберете **Settings, след това System**, след това **променете Settings, след което актуализирайте фърмуера**.

Step И. Изберете актуализацията на фърмуера, която искате.

Step К. Изберете **Next**.

Step Л. Изчакайте, докато фърмуерът се актуализира.

Step М. След като актуализацията на фърмуера приключи, устройството ще се рестартира автоматично.

Ако **RETeval** се провали по време на актуализацията на фърмуера, проверете дали файлът за актуализация на фърмуера е изтеглен и копиран на устройството правилно, като повторите стъпки от 5 до 12.

Поддръжка на електронни медицински досиета (EMR)

Устройството RETeval поддържа EMR интеграция чрез използване на преминаващи файлове между хост компютър и папката EMR на **RETeval** устройство. Идентификационният номер на пациента и датата на раждане могат да бъдат прехвърлени по електронен път на устройството и трябва да бъдат потвърдени само преди започване на тест. След завършване на тест, скачването на **устройството RETeval** обратно с компютъра позволява резултатите да бъдат изтеглени по електронен път от устройството и в EMR. Свържете се с LKC за повече подробности относно поддръжаните понастоящем EMR системи и опциите за интеграция с вашия EMR.

RETeval трептене опция

Устройството **RETeval** измерва трептенето на имплицитно време бързо и точно, като мига светлина в окото на пациента и измерва забавянето на времето (имплицитно време) и амплитудата на електрическия отговор на ретината, както е установено върху кожата под окото. Патентованата технология на устройството позволява измервания без разширяване на капките за очи, като се използва компенсация за размера на ученика в реално време и използва кожни електроди (сензорни ленти). Целият процес на тестване за един пациент трябва да отнеме по-малко от 5 минути.

Flicker имплицитно време е корелирано с редица заболявания на ретината, включително пигментозен ретинит (Берсън 1993), подобрен синдром на S-конус (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018), диабетна ретинопатия (Fukuo et al. 2016; Зенг и др. 2019). Flicker имплицитно време също е било използвано за тестване на недоносени бебета за ретинопатия на недоносени деца (ROP) (Кенеди и др. 1997) и при идентифициране на токсичността на ретината от лекарството против припадъци вигабатрин (Милър и др. 1999 г.); Джонсън и др. 2000 г.; Консултативен комитет на FDA за 2009 г.; Ji et al. 2019). Тестовите за трептене са успешни при разграничаването на педиатрични пациенти с нистагмус между тези със и без първично нарушение на ретината (Грейс и др. 2017).

Чрез избор на протокол, протоколът за изпитване може да бъде избран от повече от 10 опции за трептене, включително такъв, специално предназначен за диабетна ретинопатия, застрашаваща зрението, описана по-рано.

Трептящи протоколи

Устройството **RETeval** поддържа трептене на ERG тестване. Кратки проблясъци на светлина се предоставят в началото на всеки период на стимулиране. Например, вградените протоколи използват честота на стимулиране от около 28,3 Hz. Фоновото осветление, където е налице, използва честота на PWM близо до 1 kHz, която е доста над критичната честота на синтез на човека и следователно се възприема като постоянно осветление.

Вградените протоколи за трептене обикновено записват между 5 и 15 секунди данни за всяко състояние на стимул, спиращо след достигане на вътрешен прецизен показател. Някои протоколи имат множество условия на стимулиране, които са представени последователно с кратка (< 1 s) тъмна пауза между условията. Брояч на екрана показва напредък за тези протоколи за множество стимули.

Много от протоколите имат постоянно осветеност на ретината, които са описани от Troland единица (Td). Тези протоколи са идентифицирани с "Td" в потребителския интерфейс и PDF отчетите. В тези протоколи **RETeval** устройството измерва размера на ученика в реално време и непрекъснато регулира светкавицата, за да осигури желаното количество светлина В окото, независимо от размера на зеницата по следната формула: $Troland = (\text{площ на ученика в mm}^2)(\text{яркост в cd/m}^2)$. По този начин учениците не трябва да бъдат разширявани, за да се постигнат последователни резултати. Дори когато се използва мидриатика, хората се разширяват до различни диаметри и резултатите могат да бъдат направени по-последователни с помощта на стимулите, базирани на Troland. Докато тестовите, базирани на Troland, правят резултатите по-малко зависими от размера на ученика, вторични фактори като ефекта на Stiles-Crawford и/или промените

в разпределението на светлината върху ретината предотвратяват тестовете на базата на Troland да бъдат напълно независими от размера на ученика. (Kato et al. 2015; Дейвис, Крашевска и Манинг 2017; Сугавара и др.2020).

Осигурени са стимули с светкавична осветеност на ретината от 4, 8, 16 и 32 Td·s на бяла светлина (1931 CIE x, y от 0,33, 0,33) без фоново осветление.

Има случаи, в които стимулът, компенсиращ размера на ученика, може да бъде неудобен. Тези протоколи се идентифицират с "cd" в потребителския интерфейс и PDF отчетите. Например, пациентът не може да държи клепачите си достатъчно отворени, за да може устройството да измери зеницата, има желание да стимулира окото през затворен клепач или има желание да съответства на стимула на предишна публикация. Когато търсите наличието на някаква функция на ретината, може да е достатъчен ярък постоянен стимул за яркост. Стимулите, които не зависят от размера на ученика, са описани по отношение на яркостта (единици от cd/m²) или светлинната флаш енергия (единици от cd·s/m²). Осигурени са стимули с светкавични светлинни енергии от 3 и 30 cd·s/m² бяла светлина (1931 CIE x, y от 0,33, 0,33) без фоново осветление. Освен това е осигурена бяла светкавица от 3 cd·s/m² с 30 cd/m² бял фон и неговия Troland еквивалент (85 Td·s с 850 Td фон), за да съответства на трептещия стимул, описан в стандарта ISCEV ERG (Робсън и др. 2022).

Обработката на сигнала за трептене използва подход, базиран на Фурие, и е описана в Дейвис, Крашевска и Манинг (2017).

Амплитудата на сигнала ERG е по-ниска с електроди с контакт с кожата, като сензорни ленти, отколкото с електроди с контакт с роговицата. За ERG, записани с активния електрод върху кожата, се използва осредняване на сигнала. Кожните електроди може да не са подходящи за оценка на атенюирани патологични електроретинограми. Препоръчва се потребителите, които записват електроретинограми, да овладеят техническите изисквания на избора от тях електрод, за да получат добър контакт, последователно позициониране на електродите и приемлив електроден импеданс.

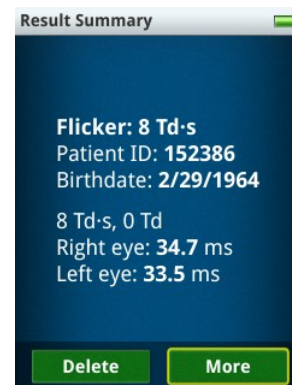
Потребителски протоколи

Ако има протокол, който бихте искали да изпълните, който не е вграден, **устройството RETeval** има поддръжка за разширяване на броя на опциите чрез потребителски протоколи. Свържете се с LKC (имейл: support@lkc.com) за повече информация, ако искате потребителски протокол. Примерните потребителски протоколи включват репликирани измервания, рандомизиране на устройството на реда на представяне на множество стимули, промени в интензивността на светкавицата, честотата, цвета и/или продължителността и стимули с удължена продължителност като включване, рампа и синусоидални стимули.

Потребителски протоколи могат да бъдат поставени в папката Протоколи на устройството. Вградените протоколи могат да се видят на устройството в папката EMR / вградени протоколи, което може да бъде отправна точка за създаване на собствени потребителски протоколи. Протоколите са написани на пълнофункционалния език за програмиране на Lua.

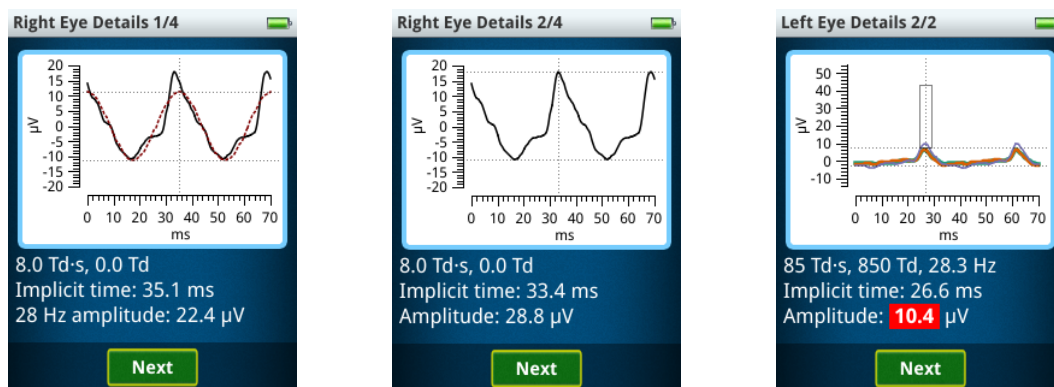
Резултати от теста за трептене

Results са показани на **RETeval** устройство, когато тестът е завършен успешно. Имплицитните времена се променят значително с интензивността на светкавицата. Когато се позовавате на литературата за клинична интерпретация, важно е вашето тестване да се извършва на същия интензитет на светкавицата и нивото на фоновата светлина. Стандартът ISCEV гласи, че всяка лаборатория трябва да установи или потвърди типични референтни стойности за собственото си оборудване, протоколи за записване и популации пациенти.



След теста се представя обобщение на резултатите, както е показано по-горе.

Исторически резултати могат да се видят от главното меню **Results** Опция. Превъртете нагоре и надолу през списъка и изберете желаните резултат от теста. Резултатите се съхраняват в хронологичен ред; Най-новият резултат на първо място. Показано е резюмето, показано по-горе, както и стимулт, електрическите амплитуди и вълновите форми, записани от сензорните ленти за всяко око за всяка стъпка. В електрическата форма на вълната са показани два периода. Светлинните проблясъци, стимулиращи ретината, са настъпили по време = 0 ms и близо до времето = 35 ms. Амплитуди и измервания на времето и докладвани както за фундаменталната реакция (т.е. най-добре прилепналия синусоид), така и за цялата форма на вълната, защото научната литература подкрепя и двата метода. Съобщава се, че използването на фундаменталното вещество е по-точно за управление на пациенти с исхемия (Севернс, Джонсън и Мерит 1991) и по-здрави до условията на осветление, които пациентът е изпитал преди теста (Маканани и Нолан 2014), докато използването на цялата форма на вълната съответства на стандарта ISCEV (Robson et al. 2022; Маккълех и др. 2015) и е диагностично по-полезен в някои случаи (Маа et al. 2016). Черната крива представлява електрическия отговор на окото към трептящата светлина. Червената крива (когато е налице) представлява фундаменталната на електрическата реакция. Амплитудата се отчита като връх до връх. Пунктираните линии показват стойностите на измерване, извлечени от вълновите форми. Когато са налични референтни интервали, се показва правоъгълна кутия, която обхваща 95% от данните във визуално нормалната популация от тестове. Следователно измерванията на курсора извън правоъгълната кутия са нетипични. Атипичните измервания, свързани с болестта (дълги времена или малки амплитуди), са подчертани в червено (т.е. < 2,5% за амплитуди или > 97,5% за времена). Измерванията в близост до границата на подчертаване на червеното (следващите 2,5%), са подчертани в жълто. Виж на **Референтни интервали** раздел в ръководството (започвайки от страницата 65) за повече подробности.



PDF отчетите показват три периода на електрическия отговор, записан от сензорните ленти. В електрическата реакция светлинните мигания, стимулиращи ретината, са настъпили по време = 0 ms, 35 ms и 70 ms.

Точно преди "Start Test" да бъде натиснат при трептящи тестове, **устройството RETeval** се опитва да измери размера на ученика, независимо от избрания тип стимул. Ако ученикът бъде успешно измерен, диаметърът му ще бъде показан в PDF доклада на тази тестова стъпка. Ако размерът на ученика не бъде успешно измерен преди "Start Test", което е възможно за "cd" тестове, устройството ще продължи да се опитва да измерва размера на ученика по време на теста и вместо това ще докладва средния диаметър на ученика по време на теста.

Веднага след натискане на "Start Test", **устройството RETeval** прави инфрачервена снимка на окото, която се показва в PDF отчета. Снимката може да бъде полезна за оценка на състоянието на разширяване, съответствието и позиционирането на електрода близо до окото.

Пример за PDF отчет за протокола от 8 Td-s е показан по-долу. Отчетите показват референтни данни (вж. **Референтни интервали** Раздел на страницата 65).

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA

Patient Information

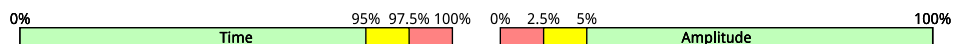
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

Birthdate: February 29, 1968
Report generated: February 8, 2021, 5:04 PM

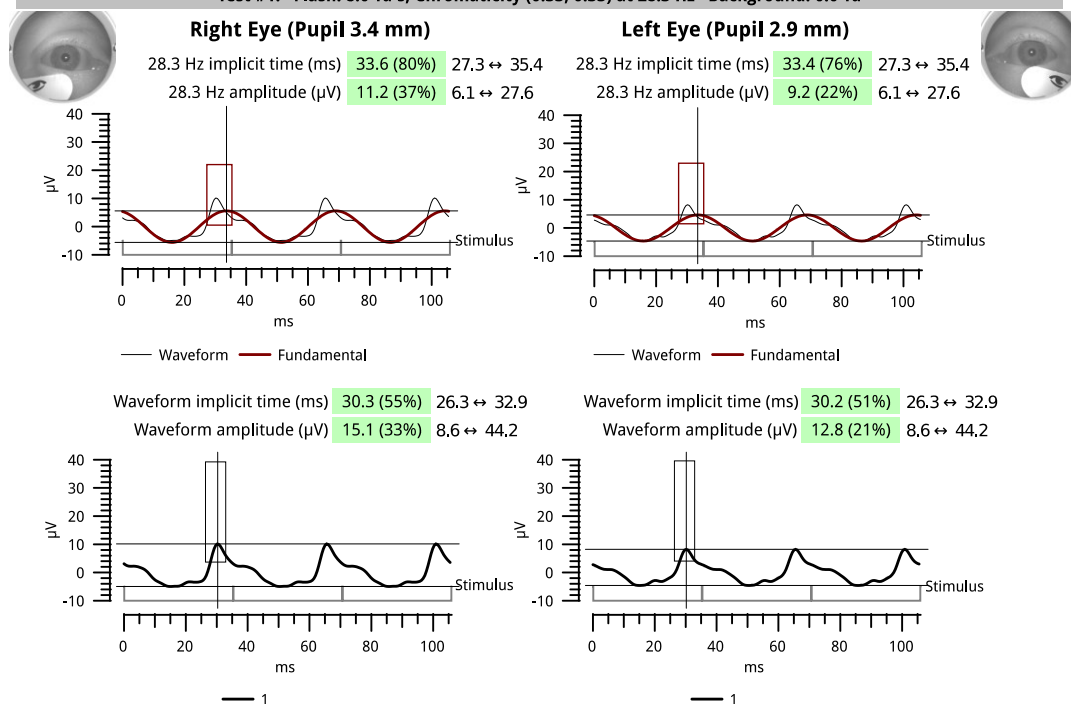
Device and Test Information

RETeval™
Serial number: R000555
Test protocol: Flicker: 8 Td-s

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Electrodes: Sensor Strips



Test #1: Flash: 8.0 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 0.0 Td



¹The literature supports two different methods to measure implicit times and amplitudes from flicker responses. The upper plots measure times and amplitudes from the best-fitting sine wave to the waveform at the stimulus frequency (the fundamental of the response), while the lower plots measure times and amplitudes directly from the waveform.

RETeval Пълна опция

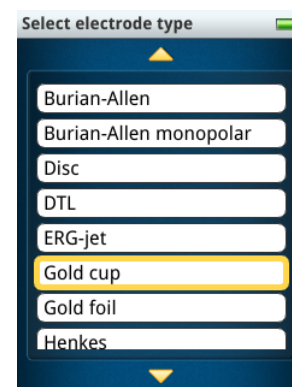
На **RETeval** Пълният вариант прави **RETeval** устройство пълнофункционален, ISCEV стандарт съвместим (Robson et al. 2022; Маккълех и др.2015) ERG устройство. Протоколът за оценка на DR и протоколите в опцията Flicker ERG осигуряват бързи резултати за редица заболявания, които могат да бъдат оценени чрез конусни отговори. Въпреки това, има много други заболявания, за които оценката на пръчката и оценките на една светкавица осигуряват ценен поглед върху състоянието на визуалната система. Тези протоколи ще отнемат значително повече време, за да се изпълняват поради периодите на тъмна адаптация, необходими за оценка на функцията на пръта.

Освен това е предвиден протокол за съвместимо с ISCEV флаш VEP тестване (Одом и др. 2016).

Стандартните измервания на ISCEV на пълно поле ERG са полезни за редица заболявания. Учебниците са написани (Хеккенлив и Арден 2006 г.); 2001 г.) както и дневник (*Документа Офталмология*), посветена на клиничната електрофизиология на зрението.

Чрез избор на протокол, протоколът за изпитване може да бъде избран от опции за единична светкавица в допълнение към опциите за трептене и протокола, специално предназначен за диабетна ретинопатия, застрашаваща зрението.

Адаптерен кабел за DIN електроди е снабден с **RETeval** Пълна опция, можете да използвате всеки 1,5 мм безопасност DIN електрод с **RETeval** Устройство. Глава 17 в Хекенлайв и Арден (2006) изброява много електроди, които са приемливи за ERG записи. Обърнете се към документацията, предоставена от производителя на електроди и в стандартите ISCEV за правилно поставяне, подготовка на кожата, почистване и изхвърляне на тези DIN електроди. При извършване на тест, **RETeval** устройството ще подкани оператора да уточни типа електрод. Тази информация ще се съхранява в резултатите и ще бъдат показани подходящи нормативни данни (когато са налични). Червеното олово е положителната връзка, черното олово в отрицателната връзка, а зеленото олово е връзката земя/дясно задвижване на крака.



Амплитудата на сигнала ERG е по-ниска с електроди с контакт с кожата, като сензорни ленти, отколкото с електроди с контакт с роговицата. За ERG, записани с активния електрод върху кожата, се използва осредняване на сигнала. Кожните електроди може да не са подходящи за оценка на атенюирани патологични електроретинограми. Препоръчва се потребителите, които записват електроретинограми, да овладеят техническите изисквания на избрания от тях електрод, за да получат добър контакт, последователно позициониране на електродите и приемлив електроден импеданс.

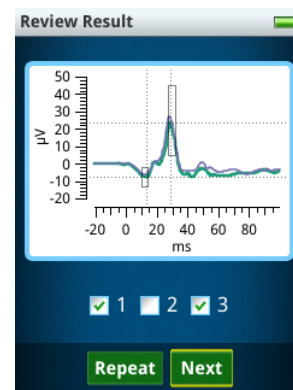
RETeval Пълни протоколи

Устройството **RETeval** поддържа тестване с една светкавица и трептене на ERG. Кратки проблясъци на светлина се предоставят в началото на всеки период на стимулиране. Фоновата светлина също се генерира чрез предоставяне на кратки проблясъци на светлина при около 1 kHz, което е доста над критичната честота на синтеза на човека и следователно се възприема като постоянно осветление. Тези протоколи осигуряват тъмни таймери за адаптация, както и приблизително ниво на околната светлина по време на тъмната адаптация. Нивото на околната светлина се доближава до геометричната средна стойност на нивото на светлината, измерено вътре в интегриращата сфера (ganzfeld) от фотодиод с оптичен филтър на околната светлина, свързан към него.

Много от протоколите имат постоянно осветеност на ретината, които са описани от Troland единица (Td). Тези протоколи са идентифицирани с "Td" в потребителския интерфейс и PDF отчетите. В тези протоколи **RETeval** устройството измерва размера на ученика в реално време и непрекъснато регулира светкавицата, за да осигури желаното количество светлина B около, независимо от размера на зеницата по следната формула: $Troland = (\text{площ на ученика в mm}^2) (\text{яркост в cd/m}^2)$. По този начин учениците не трябва да бъдат разширявани, за да се постигнат последователни резултати. Дори когато се използва мидриатика, хората се разширяват до различни диаметри и резултатите могат да бъдат направени по-последователни с помощта на стимулите, базирани на Troland. Докато тестовете, базирани на Troland, правят резултатите по-малко зависими от размера на ученика, вторични фактори като ефекта на Stiles-Crawford и/или промените в разпределението на светлината върху ретината предотвратяват тестовете на базата на Troland да бъдат напълно независими от размера на ученика. (Kato et al. 2015; Дейвис, Крашевска и Манинг 2017; Сугавара и др. 2020). Вградените протоколи ISCEV Troland се опитват да съответстват на протоколите ISCEV candela, като приемат диаметър на ученика 6 mm (28,3 mm² ученическа площ). Например, Troland, еквивалентен на тъмното, адаптирано 3,0 ERG, което има светкавица от 3 cd·s/m², има стимул от $(3 \text{ cd} \cdot \text{s/m}^2)(28,3 \text{ mm}^2) = 85 \text{ Td} \cdot \text{s}$. Ако диаметърът на зеницата е 6 mm, стимулът от 85 Td·s ще бъде същият като стимул от 3 cd·s/m² и следователно получените ERGs ще бъдат същите.

Има случаи, в които стимулът, компенсиращ размера на ученика, може да бъде неудобен. Тези протоколи се идентифицират с "cd" в потребителския интерфейс и PDF отчетите. Например, пациентът не може да държи клепачите си достатъчно отворени, за да може устройството да измери зеницата, има желание да стимулира окото през затворен клепач или има желание да съответства на стимула на предишна публикация. Когато търсите наличието на някаква функция на ретината, може да е достатъчен ярък постоянен стимул за яркост.

Подтестовите в протоколите показват резултатите от формата на вълната след всеки период на измерване и позволяват на оператора да повтори стъпката толкова пъти, колкото желае. Автоматизираните курсорни разположения се изчисляват на средното поставяне на курсора във всички повторения. Всеки подтест може да бъде пропуснат, без да се засяга останалата част от протокола. На екрана за преглед операторът има възможност да избере кои реплики, за да се запази от отчетите. Тази опция позволява репликите да бъдат изтрети в случай, например, на лошо съответствие на пациента или излишен шум в някои реплики. За да премахнете репликация, просто отметнете квадратчето, свързано с това възпроизвеждане. Репликите могат да бъдат избрани или премахнати по всяко време, докато събират реплики. След като сте преминали към следващата тестова стъпка, вече не можете да промените селекцията на репликите за предишни стъпки. Когато са налични референтни интервали, се показва правоъгълна кутия, която обхваща 95% от данните във визуално нормалната популация от тестове. Следователно измерванията на курсора извън правоъгълната кутия са нетипични. Атипичните измервания, свързани с болестта (дълги времена или малки амплитуди), са подчертани в червено (т.е. < 2,5% за амплитуди или > 97,5% за времена). Измерванията в близост до границата на подчертаване на червеното (следващите 2,5%), са подчертани в жълто. Виж на **Референтни интервали** раздел в ръководството (започвайки от страницата 65) за повече подробности.



За тъмно адаптирани 0.1 Hz 85 Td·s и 3 cd·s/m² тестове, осцилаторни потенциали и курсори се съобщават. Осцилаторната потенциална форма на вълната се получава чрез прилагане на 85 Hz – 190 Hz bandpass филтър. До 5 курсора автоматично се поставят върху осцилаторните потенциални върхове и корита и са посочени в доклада като черни точки на вълновата форма. Имплицитни времена (време до пик) и амплитуди (пик до следване на коритото) се отчитат за всеки отделен курсор. Сумите на имплицитните времена и амплитуди за всички курсори също се докладват. Когато интерпретирате обобщените времена и амплитуди на курсора, трябва да разгледате точките на курсора на формата на вълната, за да сте сигурни, че няма да липсват вълни.

За тъмно адаптирани тестове дисплеят автоматично се затъмнява и зачервява. Светодиодът със зелена мощност също е изключен, за да подпомогне тъмната адаптация. Дисплеят и светодиодът автоматично се озаряват в края на тестовите за тъмна адаптация.

За да се създаде визуален стимул, **RETeval** устройството генерира проблясъци с променлива продължителност на бяла светлина, направени от червени, зелени и сини светодиоди, всички включени за една и съща продължителност. Максималната енергийна светкавица на бялата светлина е 30 cd·s/m², която има продължителност на светкавицата от 5 ms. За изпитванията с постоянна Troland продължителността на светкавицата може да бъде по-дълга от 5 ms за размери на учениците, по-малки от 1,9 mm. Моделиране на 3-степенната фаза на активиране на фототрансдукцията, както е описано от (Сидециан и Джейкъбсън 1996) в уравнение A5 показва много малки разлики в пръта или конусния фототок между моментните светкавици и светкавични енергии, равномерно разпределени в продължителността на светкавицата, стига 10 ms да се считат за всички измервания спрямо центъра на светкавицата, както е направено от

RETeval Устройство. Ако размерът на ученика е достатъчно малък, че необходимата флаш енергия за Troland протокол не може да бъде получена, **RETeval** устройството ще произвежда максималната си флаш енергия.

Обработката на сигнала за тестовите без трептене използва следните стъпки. Високочестотният филтър с нулева фаза 0,3 Hz намалява отклонението и компенсирането на електродите, като същевременно запазва времето на формата на вълната. Измерванията от множество проблясъци се комбинират, за да се подобри съотношението сигнал към шум, като се използва подрязана средна стойност за намаляване на ефекта на outliers след отстраняване на по-отдалечени реплики, чиито амплитуди надвишават 1 mV. Получената форма на вълната след това се обработва с помощта на деноизиране на базата на уейвлет. (Ахмади и Родриго 2013) където вълните се намаляват въз основа на сигнала към шумовата мощност между частите след стимула (сигнала) и предстимулиращия (шум) на вълновата форма. Осцилаторният потенциален анализ не използва вълнообразното деноизиране.

Броят на комбинираните проблясъци е посочен в таблиците по-долу. Ако е желан различен брой проблясъци, потребителски протокол може да бъде създаден чрез промяна на протокол в папката EMR/вградени протоколи и поставянето му в папката Протоколи/ на устройството. Всеки текстов редактор може да се използва за редактиране на протокола (например Emacs или Notepad). Поради относително малкото проблясъци, комбинирани за тестовите без трептене, намаляването на шума е по-важно при тези тестове; Следователно, подготовката на кожата се препоръчва за всички пациенти, за да се намали контактният импеданс на електрода.

Протоколи ISCEV ERG

Следващите таблици описват подробно стандартните протоколи на ISCEV ERG.

Този протокол (стъпка **ISCEV 6, светлина, адаптирана първо, cd**) първо извършва адаптираните към светлината тестове и предполага, че адаптацията на светлината се случва преди началото на тестовите. Някои клиницисти използват светлини в стаята, за да направят светлинната адаптация. ISCEV препоръчва 20 минути тъмна адаптация и 10 минути светлинна адаптация.

ISCEV 6 стъпка, светлина адаптирана първа, cd				
Описание	Очите	Флаш светлинна енергия (0,33, 0,33 бяло)	Фонова яркост (0,33, 0,33 бяло)	# проблясъци
Адаптирана светлина 3.0 ERG	Правото	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Светлина, адаптирана 3.0 трептене ERG	Правото	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Адаптирана светлина 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Светлина, адаптирана 3.0 трептене ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Тъмен таймер за адаптация	И двете	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Правото	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 3.0 ERG	Правото	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 10.0 ERG	Правото	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Ляво	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 10.0 ERG	Ляво	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Разстояние	5

Този протокол (**ISCEV 6 стъпка, тъмно адаптиран първи, cd**) превключва поръчката за тестване, за да направи първо тъмно адаптираните тестове. Устройството **RETeval** извършва калибриране в началото на всеки протокол. Така че калибрационната светлина да не повлияе на тъмното състояние на адаптация на субекта, поставете устройството на челото на пациента, когато устройството поиска устройството. Цветът на кожата има малък, но измерим ефект върху светлинния изход (поради отразяването на кожата); По този начин трябва да се използва челото на изпитвателния субект. В този протокол има лек таймер за адаптация, за да може всяко око да бъде адаптирано към 30 cd/m². ISCEV препоръчва 20 минути тъмна адаптация и 10 минути светлинна адаптация.

ISCEV 6 стъпка, тъмно адаптиран първи, cd				
Описание	Очите	Флаш светлинна енергия (0,33, 0,33 бяло)	Фонова яркост (0,33, 0,33 бяло)	# проблясъци
Тъмен таймер за адаптация	И двете	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Правото	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 3.0 ERG	Правото	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 10.0 ERG	Правото	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Ляво	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 10.0 ERG	Ляво	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Разстояние	5
Таймер за адаптация на светлината	Правото	Разстояние	30 cd/m ²	
Адаптирана светлина 3.0 ERG	Правото	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Светлина, адаптирана 3.0 трептене ERG	Правото	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Таймер за адаптация на светлината	Ляво	Разстояние	30 cd/m ²	
Адаптирана светлина 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Светлина, адаптирана 3.0 трептене ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Следващите два протокола са същите като предишните два с изключение на това, че не се извършва бяла светкавица от 10 cd·s/m².

ISCEV 5 стъпка, светлина адаптирана първа, cd				
Описание	Очите	Флаш светлинна енергия (0,33, 0,33 бяло)	Фонова яркост (0,33, 0,33 бяло)	# проблясъци
Адаптирана светлина 3.0 ERG	Правото	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Светлина, адаптирана 3.0 трептене ERG	Правото	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Адаптирана светлина 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Светлина, адаптирана 3.0 трептене ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Тъмен таймер за адаптация	И двете	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Правото	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 3.0 ERG	Правото	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Ляво	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Разстояние	5

ISCEV 5 стъпка, тъмно адаптирани първи, cd				
Описание	Очите	Флаш светлинна енергия (0,33, 0,33 бяло)	Фонова яркост (0,33, 0,33 бяло)	# проблясъци
Тъмен таймер за адаптация	И двете	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Правото	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 3.0 ERG	Правото	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Ляво	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Таймер за адаптация на светлината	Правото	Разстояние	30 cd/m ²	
Адаптирана светлина 3.0 ERG	Правото	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Светлина, адаптирана 3.0 трептене ERG	Правото	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Таймер за адаптация на светлината	Ляво	Разстояние	30 cd/m ²	
Адаптирана светлина 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Светлина, адаптирана 3.0 трептене ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Следващите четири протокола са подобни на протоколите ISCEV 5/6 стъпка по-горе, с изключение на проследяване на учениците се използва за осигуряване на постоянна осветеност на ретината, което прави разширяването на учениците по избор. Предполага се, че ученик от 6 mm преобразува стандартните разширени яркости ISCEV в Trolands.

ISCEV 6 стъпка, светлина адаптирана първа, Td				
Описание	Очите	Флаш светлинна енергия (0,33, 0,33 бяло)	Фонова яркост (0,33, 0,33 бяло)	# проблясъци
Адаптирана светлина 85 Td·s ERG	Правото	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Светлина адаптирани 85 Td·s трептене ERG	Правото	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Адаптирана светлина 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Светлина адаптирани 85 Td·s трептене ERG	Ляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Тъмен таймер за адаптация	И двете	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG	Правото	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптирани 85 Td·s ERG	Правото	85 Td·s @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптирани 280 Td·s ERG	Правото	280 Td·s @ 0.05 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG	Ляво	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптирани 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптирани 280 Td·s ERG	Ляво	280 Td·s @ 0.05 Hz	Разстояние	5

ISCEV 6 стъпка, тъмно адаптиран първи, Td				
Описание	Очите	Флаш светлинна енергия (0,33, 0,33 бяло)	Фонова яркост (0,33, 0,33 бяло)	# проблясъци
Тъмен таймер за адаптация	И двете	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG	Правото	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптирани 85 Td·s ERG	Правото	85 Td·s @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптирани 280 Td·s ERG	Правото	280 Td·s @ 0.05 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG	Ляво	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптирани 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптирани 280 Td·s ERG	Ляво	280 Td·s @ 0.05 Hz	Разстояние	5
Таймер за адаптация на светлината	Правото	Разстояние	848 Td	
Адаптирана светлина 85 Td·s ERG	Правото	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Светлина адаптирани 85 Td·s трептене ERG	Правото	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Таймер за адаптация на светлината	Ляво	Разстояние	848 Td	
Адаптирана светлина 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Светлина адаптирани 85 Td·s трептене ERG	Ляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 стъпка, светлина адаптирана първо, Td				
Описание	Очит е	Флаш светлинна енергия (0,33, 0,33 бяло)	Фонова яркост (0,33, 0,33 бяло)	# пробля съци
Адаптирана светлина 85 Td·s ERG	Прав ото	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Светлина адаптирани 85 Td·s трептене ERG	Прав ото	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Адаптирана светлина 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Светлина адаптирани 85 Td·s трептене ERG	Ляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Тъмен таймер за адаптация	И двет е	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG	Прав ото	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптирани 85 Td·s ERG	Прав ото	85 Td·s @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG	Ляво	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптирани 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 0.1 Hz	Разстояние	5

ISCEV 5 стъпка, тъмно адаптирани първи, Td				
Описание	Очите	Флаш светлинна енергия (0,33, 0,33 бяло)	Фонова яркост (0,33, 0,33 бяло)	# проблясъци
Тъмен таймер за адаптация	И двете	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG	Правото	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптирани 85 Td·s ERG	Правото	85 Td·s @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG	Ляво	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптирани 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 0.1 Hz	Разстояние	5
Таймер за адаптация на светлината	Правото	Разстояние	848 Td	
Адаптирана светлина 85 Td·s ERG	Правото	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Светлина адаптирани 85 Td·s трептене ERG	Правото	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Таймер за адаптация на светлината	Ляво	Разстояние	848 Td	
Адаптирана светлина 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Светлина адаптирани 85 Td·s трептене ERG	Ляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Следващите три протокола са протоколи, базирани на ISCEV фотопични. Това са протоколи без включените скотопични стъпки. Протоколите са фототопична единична светкавица и трептене в стандартна разширена яркост ISCEV candela, както и в Trolands. Има и Troland базиран ISCEV Flicker протокол.

ISCEV Фотографична светкавица и трептене, cd				
Описание	Очите	Флаш светлинна енергия (0,33, 0,33 бяло)	Фонова яркост (0,33, 0,33 бяло)	# проблясъци
Адаптирана светлина 3.0 ERG	Правото	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Светлина, адаптирана 3.0 трептене ERG	Правото	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Адаптирана светлина 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Светлина, адаптирана 3.0 трептене ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Фотопикова светкавица и трептене, Td				
Описание	Очите	Флаш светлинна енергия (0,33, 0,33 бяло)	Фонова яркост (0,33, 0,33 бяло)	# проблясъци
Адаптирана светлина 85 Td·s ERG	Правото	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Светлина адаптирани 85 Td·s трептене ERG	Правото	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Адаптирана светлина 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Светлина адаптирани 85 Td·s трептене ERG	Ляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV фотопик трептене, Td				
Описание	Очите	Флаш светлинна енергия (0,33, 0,33 бяло)	Фонова яркост (0,33, 0,33 бяло)	# проблясъци
Светлина адаптирани 85 Td·s трептене ERG	Правото	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Светлина адаптирани 85 Td·s трептене ERG	Ляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Следните ISCEV протоколи пропускат тестовата стъпка DA3 и не съобщават за ОП. Когато се използва 10-минутна тъмна адаптация, тези протоколи съответстват на "Нестандартен съкратен ERG протокол", посочен в актуализацията от 2022 г. на стандарта ISCEV (Робсън и др. 2022). Когато се използват съкратени времена на тъмна адаптация, сравнението на отговорите на пръчката към референтните данни се нуждае от допълнителни грижи, тъй като референтните данни са събрани с 20 минути тъмна адаптация.

ISCEV 4 стъпка, светлина адаптирана първа, cd				
Описание	Очите	Флаш светлинна енергия (0,33, 0,33 бяло)	Фонова яркост (0,33, 0,33 бяло)	# проблясъци
Адаптирана светлина 3.0 ERG	Правото	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Светлина, адаптирана 3.0 трептене ERG	Правото	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Адаптирана светлина 3.0 ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Светлина, адаптирана 3.0 трептене ERG	Ляво	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Тъмен таймер за адаптация	И двете	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Правото	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 10.0 ERG	Правото	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0.01 ERG	Ляво	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 10.0 ERG	Ляво	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Разстояние	5

ISCEV 4 стъпка, светлина адаптирана първо, Td				
Описание	Очите	Флаш светлинна енергия (0,33, 0,33 бяло)	Фонова яркост (0,33, 0,33 бяло)	# проблясъци
Адаптирана светлина 85 Td·s ERG	Правото	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Светлина адаптирани 85 Td·s трептене ERG	Правото	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Адаптирана светлина 85 Td·s ERG	Ляво	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Светлина адаптирани 85 Td·s трептене ERG	Ляво	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Тъмен таймер за адаптация	И двете	Разстояние	Разстояние	
Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG	Правото	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптирани 280 Td·s ERG	Правото	280 Td·s @ 0.05 Hz	Разстояние	5
Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG	Ляво	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптирани 280 Td·s ERG	Ляво	280 Td·s @ 0.05 Hz	Разстояние	5

Фотопикни протоколи за отрицателен отговор

Фотопичният отрицателен отговор е бавният отрицателен отговор, който следва вълната и е фармакологично изолиран, за да произхожда от ганглионните клетки на

ретината. (Висванатан и др. 1999). Промени в PhNR са доказани, например, в глаукома (Висванатан и др. 2001 г.); 2013 г.).

Осигурени са четири протокола за фототопична отрицателна реакция. Тези протоколи имат червена светкавица ($1.0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ или $38 \text{ Td}\cdot\text{s}$) на син фон ($10 \text{ cd}/\text{m}^2$ или 380 Td), която подчертава реакцията на конусната система. Честотата на стимулиране е 3,4 Hz, а употребите или 200 (дълъг протокол) или 100 (кратък протокол) мигат за намаляване на шума от измерването. Дългият протокол записва за около 60 секунди; Краткият протокол записва за 30 секунди.

PhNR 3.4 Hz cd дълъг

Описание	Очите	Флаш светлинна енергия (червен светодиод, 621 nm)	Фонова яркост (син светодиод, 470 nm)	# проблясъци
Червена светкавица, син фон	Правото	$1.0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 3.4 \text{ Hz}$	$10 \text{ cd}/\text{m}^2$	200
Червена светкавица, син фон	Ляво	$1.0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 3.4 \text{ Hz}$	$10 \text{ cd}/\text{m}^2$	200

PhNR 3.4 Hz cd Кратко

Описание	Очите	Флаш светлинна енергия (червен светодиод, 621 nm)	Фонова яркост (син светодиод, 470 nm)	# проблясъци
Червена светкавица, син фон	Правото	$1.0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 3.4 \text{ Hz}$	$10 \text{ cd}/\text{m}^2$	100
Червена светкавица, син фон	Ляво	$1.0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 3.4 \text{ Hz}$	$10 \text{ cd}/\text{m}^2$	100

PhNR 3.4 Hz Td дълъг

Описание	Очите	Флаш светлинна енергия (червен светодиод, 621 nm)	Фонова яркост (син светодиод, 470 nm)	# проблясъци
Червена светкавица, син фон	Правото	$38 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 3.4 \text{ Hz}$	380 Td	200
Червена светкавица, син фон	Ляво	$38 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 3.4 \text{ Hz}$	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td Кратко				
Описание	Очите	Флаш светлинна енергия (червен светодиод, 621 nm)	Фонова яркост (син светодиод, 470 nm)	# проблясъци
Червена светкавица, син фон	Правото	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Червена светкавица, син фон	Ляво	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

Отчетените резултати са от -20 ms до +200 ms, като центърът на светкавицата е 0 ms. Разширеният дисплей след стимула се използва за по-добро визуализиране на бавното връщане към изходното ниво.

Количественият анализ се извършва по следния начин. Курсорите на вълната и b-wave се поставят на отчетената форма на вълната на съответните им върхове. PhNR е минималната точка между 55 ms и 180 ms. W-съотношението се определя, както следва:

$$W\text{-съотношение} = (b - p_{\min}) / (b - a)$$

където a, b и $p_{\min}$ са напреженията спрямо изходното ниво, определени като a: a-wave peak, b: b-wave peak, $p_{\min}$: минимално напрежение между 55 ms и 180 ms. Обърнете внимание, че напрежението на b-вълната, което обикновено се отчита (включително в устройството RETeval), е равно на (b-a). Въз основа на дефиницията, W-съотношението е съотношението на височината на формата на вълната след до преди b-вълната. Ако амплитудата на PhNR е същата като a-вълната, W-съотношението е 1. W-съотношението е по-малко от 1, ако дълбочината на PhNR е по-малка от дълбочината на a-вълната. W-съотношението е обратното на "PTR", както е определено в "Мортлок и др." (2010) и е установено, че в него има най-ниското ниво на междуиндивидуална, междусесийна и междуочна вариабилност на тестваните 5 техники за измерване на ERG.

За генериране на показаната форма на вълната се използват нови и патентовани методи за обработка, които се основават на максимизиране на разликата между PhNR между 144 участници с глаукома и/или оптична невропатия и 159 здрави индивиди. Референтните данни използват същия метод на обработка.

Протоколи S-конус

Предвидени са два протокола S-конус, които могат да бъдат полезни при откриването на подобрен синдром на s-конус. (Ямамото, Хаяши и Такеучи 1999). Тези протоколи използват фон от 560 cd/m² червена светлина, за да отслабят реакцията от конусите L и M и яркостта на светкавицата от 1 cd·s/m² при 4,2 Hz. Полученият сигнал е много малък, така че се изисква голямо количество осредняване на сигнала. Дългият протокол използва 500 средни стойности (120 секунди) съвпадение Ямамото, Хаяши и Такеучи (1999), докато краткият протокол използва 250 средни стойности (60 секунди).

S-конус 4.2 Hz cd дълъг				
Описание	Очите	Флаш светлинна енергия (син светодиод, 470 nm)	Фонова яркост (червен светодиод, 621 nm)	# проблясъци
Ярко синя светкавица, червен фон	Правото	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500
Ярко синя светкавица, червен фон	Ляво	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500

S-конус 4.2 Hz cd къс				
Описание	Очите	Флаш светлинна енергия (син светодиод, 470 nm)	Фонова яркост (червен светодиод, 621 nm)	# проблясъци
Ярко синя светкавица, червен фон	Правото	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250
Ярко синя светкавица, червен фон	Ляво	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250

Обработката на S-конус е същата като реакцията на 2 Hz ISCEV светкавица. Отговорът на S-конус се случва малко след 40 ms. Курсорът на b-вълната обикновено няма да избере този връх, а по-скоро ще избере по-ранния отговор на LM-конус.

DA червени флаш протоколи

Осигурени са два DA червени флаш протокола, които могат да бъдат полезни при разграничаването на реакцията от пръти и тъмно адаптирани конуси (Томпсън и др. 2018). Тези протоколи използват червена светкавица без фон. Поради разликите в спектралната чувствителност, конусите са 31 пъти по-чувствителни от прътите към **RETeval** Червената светлина на устройството. Протоколите използват фотопичен 0,3 cd·s/m² стимул (или Troland еквивалент). Следователно пръчките виждат само около стимул DA0.01. Тъмните адаптирани конуси генерират положително отклонение в ERG с връх около 30-50 ms (наречен "x-wave"), докато прътите генерират по-късен връх около 100 ms. Избирайки между 5-минутно и 20-минутно тъмно време за адаптация, относителните амплитуди между двата отговора могат да бъдат променени, тъй като конусите тъмни се адаптират с по-бърза скорост от прътите. Консултирайте се с разширения протокол ISCEV за препратки, описващи клиничната полезност на този тест. Ако искате да изпълните този тест в комбинация с друг ISCEV протокол, изпълнете този тест непосредствено преди теста DA0.01.

ISCEV DA Червена светкавица Td				
Описание	Очите	Флаш светлинна енергия (червен светодиод, 621 nm)	Фонова яркост	# проблясъци
Тъмно адаптиран 0.3 червена светкавица а ERG	Правото	0.3 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 0.3 червена светкавица а ERG	Ляво	0.3 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Разстояние	9

ISCEV DA Червена светкавица cd				
Описание	Очите	Флаш светлинна енергия (червен светодиод, 621 nm)	Фонова яркост	# проблясъци
Тъмно адаптиран 0.3 червена светкавица а ERG	Правото	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Разстояние	9
Тъмно адаптиран 0.3 червена светкавица а ERG	Ляво	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Разстояние	9

Протоколи за включване (дълга светкавица)

Протоколите за включване (известни също като дълги флаш протоколи) имат стимул с удължена дължина, за да се отдели реакцията при изключване от реакцията в ERG. Дълги флаш протоколи са били използвани например при пациенти с пигментозен ретинит (Сидециан и Джейкъбсън 1993), вродена стационарна нощна слепота (Сидециан и Джейкъбсън 1993 г.; 2008 г.), конусна дистрофия (Пресяване 1994) и подобрен синдром на S-конус (Audo et al. 2008). За да видите по-добре кога трябва да бъде изключеният отговор, показването на стимула като функция на времето в отчетите може да бъде полезно. Видите **Stimulus waveforms** Карта сайта 11 за това как да конфигурирате тази опция.

Предвидени са два протокола (кратка и дълга продължителност на теста), които използват стимул за бяла светлина. Стимулът е 250 cd/m² бяла светлина, за която е доказано, че има почти максимална d-вълна (Kondo et al. 2000), с 40 cd/m² бял фон, за да потисне реакцията на пръта. По този начин, когато стимулът е включен, яркостта е 290 cd/m²; и когато стимулът е изключен, яркостта е 40 cd/m². Времето на включване и изключване на стимула е около 144,9 ms, което максимизира амплитудата на d-вълната

(Пресяване 1993 г.); Сустар, Хаулина и Брешел 2006) като същевременно се запази продължителността на теста възможно най-кратка. Краткият протокол използва 100 средни стойности (отнема 30 секунди), а дългият протокол използва 200 средни стойности (отнема 60 секунди).

Дължина на включване: w/w 250/40 cd

Описание	Очите	Яркост на стимула (0,33, 0,33 бяло)	Фонова яркост (0,33, 0,33 бяло)	# проблясъци
Бял удължен стимул, бял фон	Правото	250 cd/m ² , 144.9 ms навреме @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200
Бял удължен стимул, бял фон	Ляво	250 cd/m ² , 144.9 ms навреме @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200

Късо включване: w/w 250/40 cd

Описание	Очите	Яркост на стимула (0,33, 0,33 бяло)	Фонова яркост (0,33, 0,33 бяло)	# проблясъци
Бял удължен стимул, бял фон	Правото	250 cd/m ² , 144.9 ms навреме @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100
Бял удължен стимул, бял фон	Ляво	250 cd/m ² , 144.9 ms навреме @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100

Предвидени са два допълнителни протокола (кратка и дълга продължителност на теста), които използват цветен стимул. Стимулът е 560 cd/m² червена светлина със 160 cd/m² зелен фон. Времето за включване и изключване е около 209,4 ms. Този протокол съвпада тясно с "Аудо и др." (2008), със зеления фон, потискащ реакцията на пръта. Краткият протокол използва 100 средни стойности (отнема 42 секунди), а дългият протокол използва 200 средни стойности (отнема 84 секунди).

Дължина на включване: r/g 560/160 cd				
Описани е	Очите	Яркост на стимула (червен светодиод, 621 nm)	Фонова яркост (зелен светодиод, 530 nm)	# проблясъци
Червен удължен стимул, зелен фон	Правот о	560 cd/m ² , 209.4 ms навреме @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Червен удължен стимул, зелен фон	Ляво	560 cd/m ² , 209.4 ms навреме @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

Късо включване: r/g 560/160 cd				
Описани е	Очите	Яркост на стимула (червен светодиод, 621 nm)	Фонова яркост (зелен светодиод, 530 nm)	# проблясъци
Червен удължен стимул, зелен фон	Правот о	560 cd/m ² , 209.4 ms навреме @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Червен удължен стимул, зелен фон	Ляво	560 cd/m ² , 209.4 ms навреме @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

За да генерира стимулите, **устройството RETeval** използва PWM стимул близо до 1 kHz.

Анализът използва същата обработка като протоколите ISCEV, със следните изключения: 0-фазният филтър с висок проход е настроен на 4 Hz, за да намали отклонението на електрода през удължената продължителност на отговора. Използва се 0-фазов 300 Hz нискочестотен филтър вместо уейвлет деноизиране. 0 времева точка в отговора е, когато стимулът е включен.

VEP протоколи

Flash VEP протоколите светят светлина в окото и измерват реакцията на визуалната система на гърба на главата. Има два флаш VEP протокола: 3 cd·s/m² @ 1 Hz протокол и 24 Td·s @ 1 Hz. Двата протокола са еквивалентни, когато диаметърът на ученика е 3,2 mm (8 mm² площ). И двете използват 64 мига, за да усреднят отговора.

Анализът използва същата обработка като протоколите ISCEV, със следните изключения: Честотната лента на 0-фазния филтър е от 2 Hz до 31 Hz. Поставянето на курсора се извършва чрез присвояване на пика, който е най-близък във времето до 120 ms, за да бъде P2, а първото най-ниско ниво от 25 ms е N1. P1, N2, N3 и P3 се добавят според случая. Поради хетерогенността във формата на вълната на светкавицата VEP, някои от тези 6 места за измерване на курсора може да не бъдат намерени. Амплитудата от пик до пик на VEP (Pmax – Nmin) се определя като максималната амплитуда на P1 и P2 минус минималната амплитуда на N1 и N2, тъй като доминиращият връх на VEP понякога е P2,

а понякога и P1. Reference data се показва за тази амплитуда от пик до връх и времето P2, за да се опрости докладът. Времето на P2 може да не бъде маркирано като нетипично дори за слепи индивиди, тъй като случайният шум също може да има връх близо до 120 ms. Reference data за всички стойности на курсора се изчисляват и съхраняват във файла със сурови данни (rff).

Измерванията на флаш VEP зависят от реакцията от ретината, която се предава през зрителния нерв към тилната кора и следователно може да се използва като индикатор за визуална функция. Измерванията на Flash VEP са силно променливи сред индивидите, но са доста повторяеми за един индивид. Текущите реплики, които са опция в тези тестове, могат да помогнат да се разграничи предизвиканият отговор от други биологични сигнали.

Видете **Извършване на VEP тест** Карта сайта 54 за подробности как да направите флаш VEP.

Потребителски протоколи

Ако има протокол, който бихте искали да изпълните, който не е вграден, **устройството RETeval** има поддръжка за разширяване на броя на опциите чрез потребителски протоколи. Потребителски протоколи могат да бъдат поставени в папката Протоколи на устройството, а след това могат да бъдат избрани чрез потребителския интерфейс по начин, подобен на избора на вграден протокол. Вградените протоколи могат да се видят на устройството в папката EMR / вградени протоколи, което може да бъде отправна точка за създаване на собствени потребителски протоколи. Протоколите са написани на пълнофункционалния език за програмиране на Lua. Свържете се с LKC (имейл: support@lkc.com), ако искате помощ при изготвянето на потребителски протокол.

Следват примери за това, което може да се направи с потребителски протоколи.

Множество тестови стъпки

Персонализираните протоколи могат да имат множество тестови стъпки. Тези тестови стъпки могат да имат едни и същи или различни настройки за стимулиране и анализ. Те могат да се извършват в предварително определен или рандомизиран ред. Рандомизацията може да бъде полезна за премахване на времето като объркваща променлива. Устройството може да направи пауза между стъпките за изпитване, позволявайки преглед на данните и възможна репликация на изпитването, или устройството може да продължи между стъпките възможно най-бързо (без преглед от оператора).

Стимул

Стимулът може да компенсира размера на ученика (Trolands) или не. Когато компенсирате размера на ученика, можете също да изберете дали да компенсирате ефекта на Плочки-Крауфорд. Цветът на стимула може да бъде изразен в CIE 1931 (x,y) хроматичност или в яркост за всеки цвят LED отделно (червено, зелено, синьо). Може да се определи флаш енергия и фонова яркост. Алтернативно, могат да бъдат определени стимули с удължена продължителност, като рампи (стъпка напред и стъпка), синусоиди и стимули за квадратни вълни (включено). Използвайки

спецификацията за стимули при включване, човек може например да експериментира с променящи с променлива продължителност. На **RETeval** Синусоидалният стимул е внимателно конструиран, за да се сведе до минимум хармоничното изкривяване ($< 1\%$ на хармонично), така че всички хармоници в отговора се дължат на нелинейност във визуалната система. Доминиращият диапазон на дължината на вълната и яркостта за всеки светодиод е показан в таблицата за спецификация на Page 86. Яркостта е посочена във фотопични единици. Ефективната яркост за пръти (скотопични единици) е различна, тъй като спектралната чувствителност между пръти и конуси се различава. За **RETeval** Светодиодите, съотношението на скотопична към фотопична чувствителност е съответно 0,032, 2,3 и 16 за червено, зелено и синьо. Например, пръчките са 16 пъти по-чувствителни към синята светлина от конусите. За бяла светлина (CIE 0,33, 0,33) прътите са 3,0 пъти по-чувствителни от конусите.

Анализ

Скоростта на вземане на проби може да бъде избрана да има период от 2048 μs (~ 500 Hz), 1024 μs (~ 1 kHz), 512 μs (~ 2 kHz, по подразбиране) или 256 μs (~ 4 kHz). Тестовите за трептене могат да определят броя на хармониците, които да анализират, до 32 хармоници. Флаш тестовите могат да определят използваното филтриране. Високочестотната честота на филтъра (3 dB) може да бъде определена заедно с ако филтърът е причинен или акаузен. Нискочестотното филтриране може да бъде избрано между деноизиране на уейвлет и 0-фазов нискочестотен филтър. Честотите на нискочестотния филтър могат да бъдат избрани между 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz за скоростта на вземане на проби ~ 500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz за скоростта на вземане на проби ~ 1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz за скоростта на вземане на проби ~ 2 kHz; и 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz за скоростта на вземане на проби ~ 4 kHz. Нискочестотните честоти на филтъра определят ръба на честотната лента на филтъра.

Измерванията на учениците могат да бъдат събрани независимо от избрания стимул.

Всеки стимул може да бъде пост-обработен за осцилаторен потенциален анализ.

Всеки стимул може да бъде пост-обработен за курсори на a- и b- вълна и PhNR курсор анализ.

Reference data

Reference data зависи от използвания стимул, електрод и анализ. Ако има съвпадение между тестовата стъпка и референтните данни на устройството, съответните референтни данни ще бъдат представени автоматично. Reference data също могат да бъдат изрично деактивирани в потребителски протокол.

Language преводи

Персонализираните протоколи могат да бъдат написани на всеки език; Те обаче не могат автоматично да бъдат преведени на други езици.

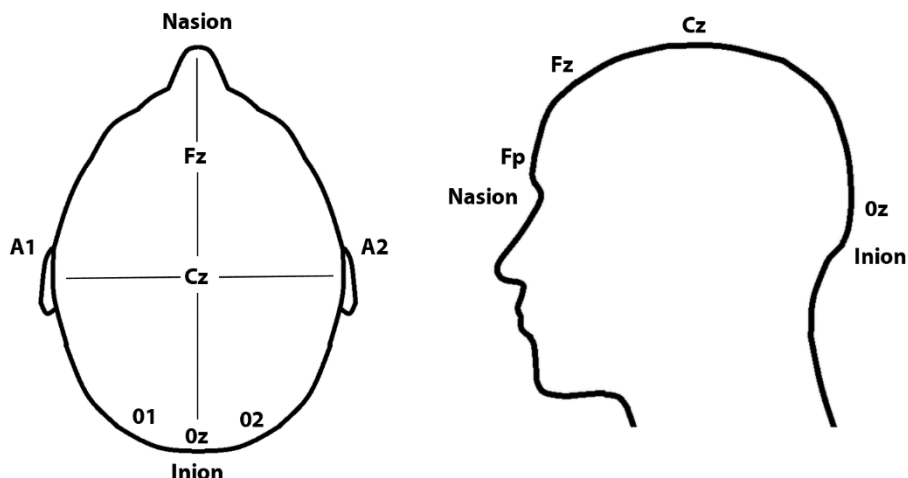
Извършване на VEP тест

Има ISCEV стандарт за извършване на флаш VEPs (Одом и др. 2016 г.); Одом и др. 2010). Поставете електродите, както е описано по-долу, върху главата и стимулирайте всяко

око по подобен начин на ERG тест. Извършете реплики, така че аспектите на вълновите форми, произтичащи от светлинната стимулация, да могат по-лесно да бъдат идентифицирани.

Почистете местата на електрода с NuPrep, подложка за подготовка на кожата на алкохолна основа или просто тампонче със спирт.

Свържете електрод за запис на златна чаша към Oz. За да намерите Oz,



идентифицирайте иньона, костната издатина в задната част на черепа. Ако пациентът е възрастен с нормална глава, Oz се намира на около 2,5 см (1 инч) над иньона на средната линия. Ако пациентът има глава с ненормален размер, е бебе или ако е важно електродите да бъдат поставени на точните места, извършването на няколко измервания ще определи местата за запис. Първо, идентифицирайте носа, костния хребет по линията на челото точно над носа на предната част на главата. Измерете разстоянието от носа, над главата, до иньона. Oz се намира на средната линия, 10% от разстоянието от иньона до нос над иньона. Разделете всяка коса, за да изложите кожата на мястото за запис и енергично почистете кожата. Ако косата на пациента е дълга, трябва да се използват боби щифтове или други клипове, за да се държи косата далеч от пътя по време на почистване и поставяне на електроди. Поставете щедра част от електродния крем в чашата на електрода и натиснете електрода здраво на мястото на скалпа. Покрийте електрода с квадрат от тъканна хартия от 2 до 3 см (1 до 1 1/2 инча) и натиснете здраво отново.

Поставете Ag/AgCl ЕКГ електрод като отрицателен електрод на линията на косата на челото. Напълнете чашите на електрода на ушната скоба с електроден гел (не крем) и го зарежете до ушния лоб на пациента като електрод за задвижване на земята / десния крак.

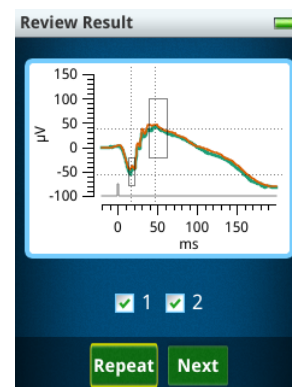
От страна на устройството използвайте **RETeval** адаптер кабел за DIN електроди вместо оловото на сензорната лента. Свържете електрода за запис на златна чаша към червената олово на адаптивния кабел. Свържете електрода Ag/AgCl към черната олово на адаптивния кабел като отрицателен вход (препратка). Свържете клип за уши от златна чаша към зеленото олово на адаптивния кабел за връзката за задвижване на земята / десния крак.



Числата на части за тези елементи могат да бъдат намерени в **Закупуване на консумативи и аксесоари** Карта сайта 103 или в магазина на LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Пълни резултати от теста

Допълнителни резултати са показани на **устройството RETeval** след всяко изпитване (с изключение на изпитванията само за трептене), с възможност за повтаряне на теста или продължаване на следващото изпитване. Успешното поставяне на курсора се обозначава с разбити линии на формата на вълната, показващи местоположението им. Ако не виждате успешното показание за поставяне на курсора, повторете измерването. Когато са налични, се показват правоъгълници с референтен интервал, показващи местоположението на средните 95% от участниците с нормално зрение.



Исторически резултати могат да се видят от главното меню **Results** Опция. Превъртете нагоре и надолу през списъка и изберете желаните резултат от теста. Резултатите се съхраняват в хронологичен ред; Най-новият резултат на първо място. Резултатите включват стимул, електрически амплитуди, времена и вълнови форми, записани от електродите за всяко око за всяка стъпка в протокола. Графиките показват средните разположения на курсора. Светкавица се случва по време = 0 за всички тестове. Когато са налични референтни интервали, се показва правоъгълна кутия, която обхваща 95% от данните във визуално нормалната популация от тестове. Следователно измерванията на курсора извън правоъгълната кутия са нетипични. Атипичните измервания, свързани с болестта (дълги времена или малки амплитуди), са подчертани в червено (т.е. < 2,5% за амплитуди или > 97,5% за времена). Измерванията в близост до границата на подчертаване на червеното (следващите 2,5%), са подчертани в жълто. Виж на **Референтни интервали** раздел в ръководството (започвайки от страницата 65) за повече подробности.

Точно преди "Start Test" да бъде натиснат при трептене или флаш тестове, **устройството RETeval** се опитва да измери размера на ученика, независимо от избрания тип стимул. Ако ученикът бъде успешно измерен, диаметърът му ще бъде показан в PDF доклада на тази тестова стъпка. Ако размерът на ученика не бъде успешно измерен преди "Start Test", което е възможно за "cd" тестове, устройството ще продължи да се опитва да измерва размера на ученика по време на теста и вместо това ще докладва средния диаметър на ученика по време на теста.

Веднага след натискане на "Start Test", **устройството RETeval** прави инфрачервена снимка на окото, която се показва в PDF отчета. Ако се правят реплики, показаната снимка е от последната репликация. Снимката може да бъде полезна за оценка на състоянието на разширяване, съответствието и позиционирането на електрода близо до окото.

Пример за PDF отчет за стъпката **ISCEV 6, първо адаптиран към тъмното, Td** протокол е показан по-долу.

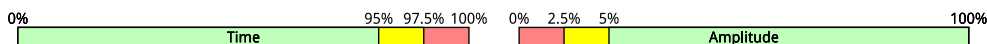
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

Patient ID: 123654 Birthdate: September 6, 1980
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

Device and Test Information

RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R001315 Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Test protocol: ISCEV 6 Step Dark First Td Electrodes: Sensor Strips

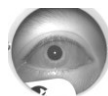


Dark Adaptation

Start: 9:50 AM, Duration: 0 hour(s) 21 min(s)

Ambient light: 0 cd/m²

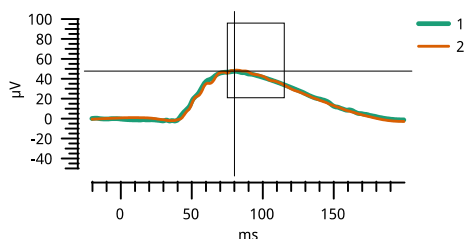
Test #1: Flash: 0.28 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.5 Hz Background: 0.0 Td



Right Eye (Pupil 5.7 mm)

b-wave

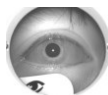
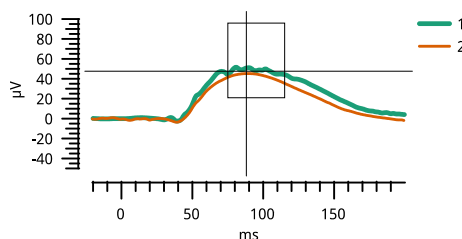
	ms	μV
	75.0 ↔ 115.1	20.9 ↔ 95.9
1	78.9 (3%)	47.2 (62%)
2	81.2 (5%)	48.2 (65%)
	80.1 (4%)	47.7 (63%)



Left Eye (Pupil 5.0 mm)

b-wave

	ms	μV
	75.0 ↔ 115.1	20.9 ↔ 95.9
1	87.3 (27%)	50.1 (71%)
2	89.0 (32%)	45.2 (59%)
	88.1 (30%)	47.6 (63%)

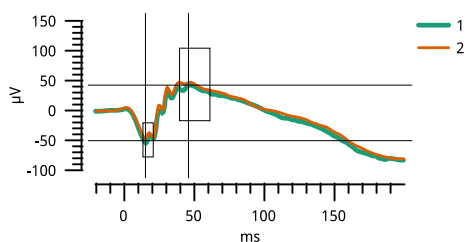


Right Eye (Pupil 5.3 mm)

a-wave

b-wave

	ms	μV	ms	μV
	13.3 ↔ 20.6	-20.7 ↔ -77.7	39.4 ↔ 61.1	33.3 ↔ 155
1	15.3 (43%)	-54.5 (91%)	47.0 (45%)	93.6 (83%)
2	14.9 (33%)	-46.4 (73%)	44.6 (29%)	92.3 (82%)
	15.1 (39%)	-50.4 (82%)	45.8 (38%)	93.0 (82%)

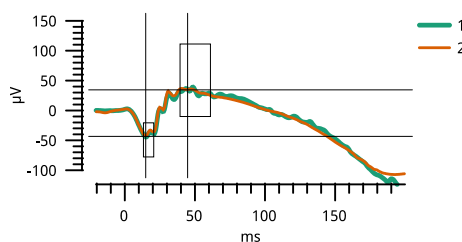


Left Eye (Pupil 5.3 mm)

a-wave

b-wave

	ms	μV	ms	μV
	13.3 ↔ 20.6	-20.7 ↔ -77.7	39.4 ↔ 61.1	33.3 ↔ 155
1	15.2 (41%)	-44.4 (65%)	45.4 (35%)	78.2 (60%)
2	14.7 (24%)	-42.3 (60%)	44.2 (26%)	77.5 (59%)
	14.9 (33%)	-43.3 (62%)	44.8 (30%)	77.8 (59%)



1 / 4

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

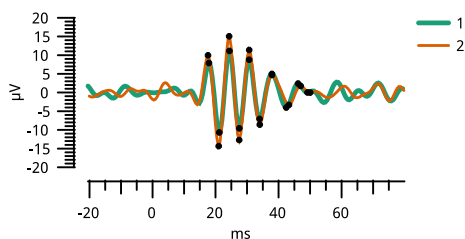
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

Test #3: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

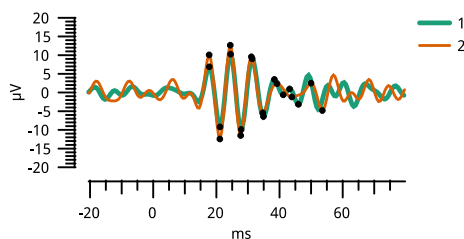
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

		OP Sum	
		ms	μV
		131.5 ↔ 171.5	13.9 ↔ 86.2
1	157.0 (56%)	66.5 (82%)	
2	157.5 (57%)	81.8 (95%)	
	157.3 (56%)	74.1 (90%)	



Left Eye (Pupil 5.3 mm)

		OP Sum	
		ms	μV
		131.5 ↔ 171.5	13.9 ↔ 86.2
1	155.2 (49%)	59.9 (74%)	
2	162.4 (85%)	72.6 (88%)	
	158.8 (62%)	66.2 (81%)	



Right Eye Oscillatory Potentials

		OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
		ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	17.9	18.6	24.4	20.7	30.7	15.8	37.9	9.0	46.2	2.4	
2	17.6	24.3	24.3	27.7	30.7	20.0	37.9	8.0	47.0	1.8	

Left Eye Oscillatory Potentials

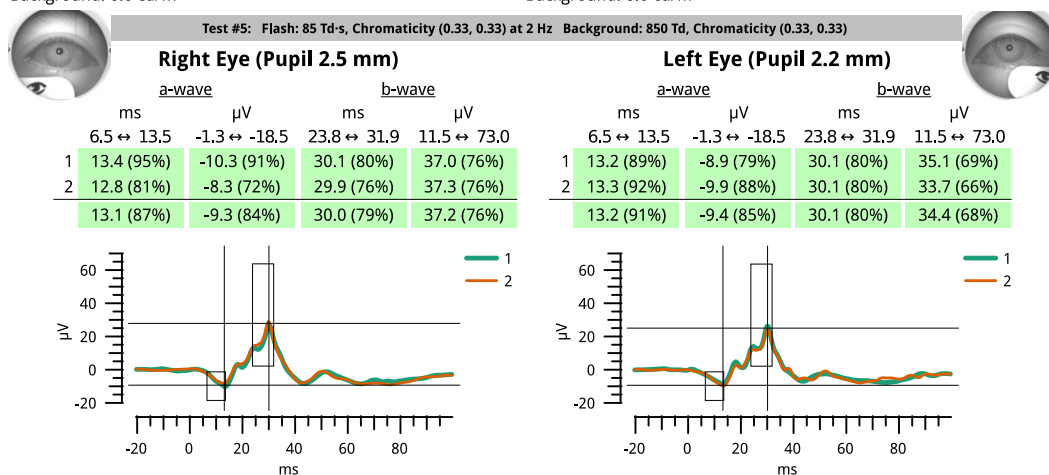
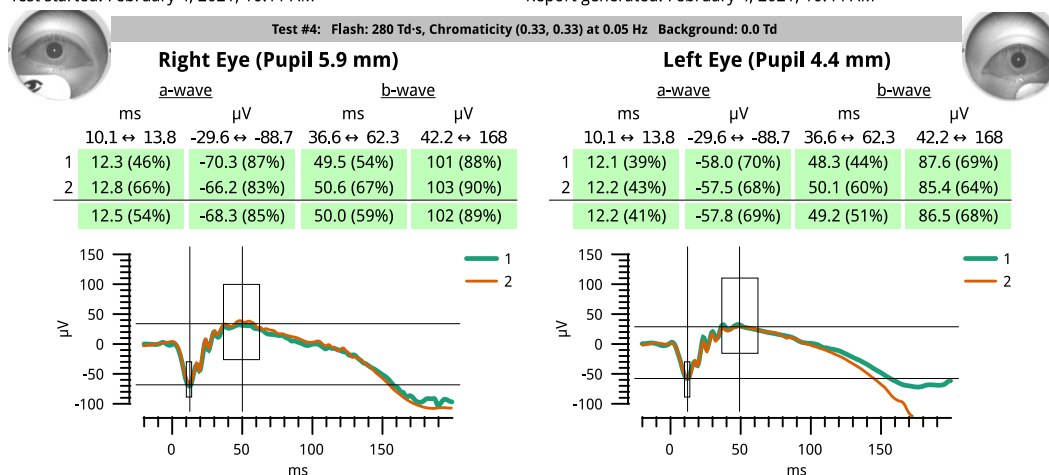
		OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
		ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1	
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3	

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

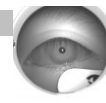
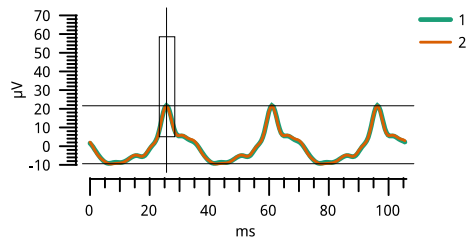
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



Test #6: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)

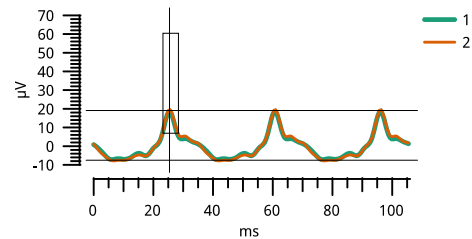
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	ms	μ V
	23.2 $\leftrightarrow$ 28.4	14.5 $\leftrightarrow$ 68.0
1	25.7 (62%)	31.0 (61%)
2	25.6 (60%)	31.0 (62%)
	25.6 (61%)	31.0 (62%)



Left Eye (Pupil 2.2 mm)

	ms	μ V
	23.2 $\leftrightarrow$ 28.4	14.5 $\leftrightarrow$ 68.0
1	25.4 (50%)	25.7 (39%)
2	25.4 (52%)	27.5 (46%)
	25.4 (51%)	26.6 (42%)



Пример за протокол за фотопичен отрицателен отговор с референтни данни е показан по-долу.

LKC Technologies
2 Prof Drive
Gaithersburg, MD 20879
USA

Patient Information

Patient name: AJSD Patient ID: 123654 Birthdate: August 8, 1988
Test started: November 29, 2022, 11:08 AM Report generated: November 29, 2022, 11:16 AM

Device and Test Information

RETeval™

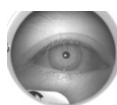
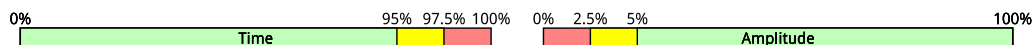
Serial number: R001825

Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Firmware version: 2.13.1 Reference data: 2022.46 949f2a2

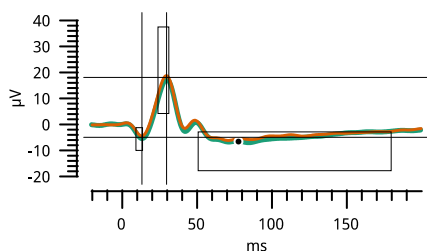
Electrodes: Sensor Strips



Test #1: Flash: 38 Td-s Red at 3.4 Hz Background: 380 Td Blue

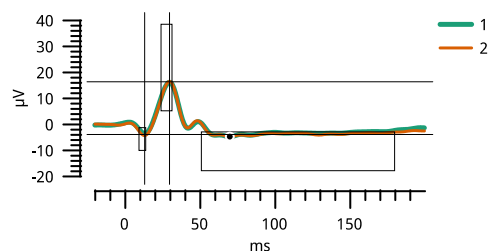
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

a-wave		b-wave	
ms	μV	ms	μV
9.2 13.6	-1.2 -10.0	23.9 31.1	9.1 42.4
1 13.3 (96%)	-5.4 (83%)	29.7 (86%)	22.8 (80%)
2 13.0 (93%)	-4.4 (63%)	29.5 (81%)	23.2 (83%)
13.2 (95%)	-4.9 (73%)	29.6 (85%)	23.0 (82%)



Left Eye (Pupil 2.4 mm)

a-wave		b-wave	
ms	μV	ms	μV
9.2 13.6	-1.2 -10.0	23.9 31.1	9.1 42.4
1 13.0 (92%)	-3.5 (32%)	29.4 (81%)	19.7 (63%)
2 12.8 (88%)	-4.3 (58%)	29.5 (82%)	20.8 (72%)
12.9 (90%)	-3.9 (45%)	29.5 (81%)	20.3 (67%)



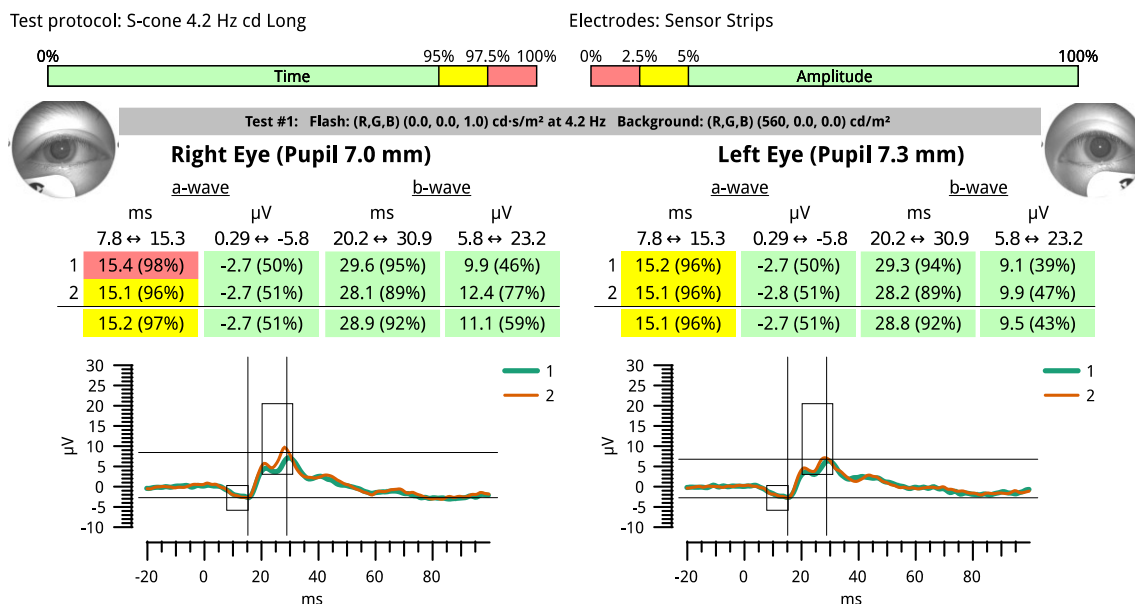
Photopic Negative Response

PhNR at minimum		W-ratio ¹	
ms	μV	ms	μV
51 180	-2.9 -17.8	0.96 1.96	
1 85 (56%)	-7.0 (50%)	1.07 (27%)	
2 71 (26%)	-6.2 (41%)	1.07 (28%)	
78 (47%)	-6.6 (45%)	1.07 (28%)	

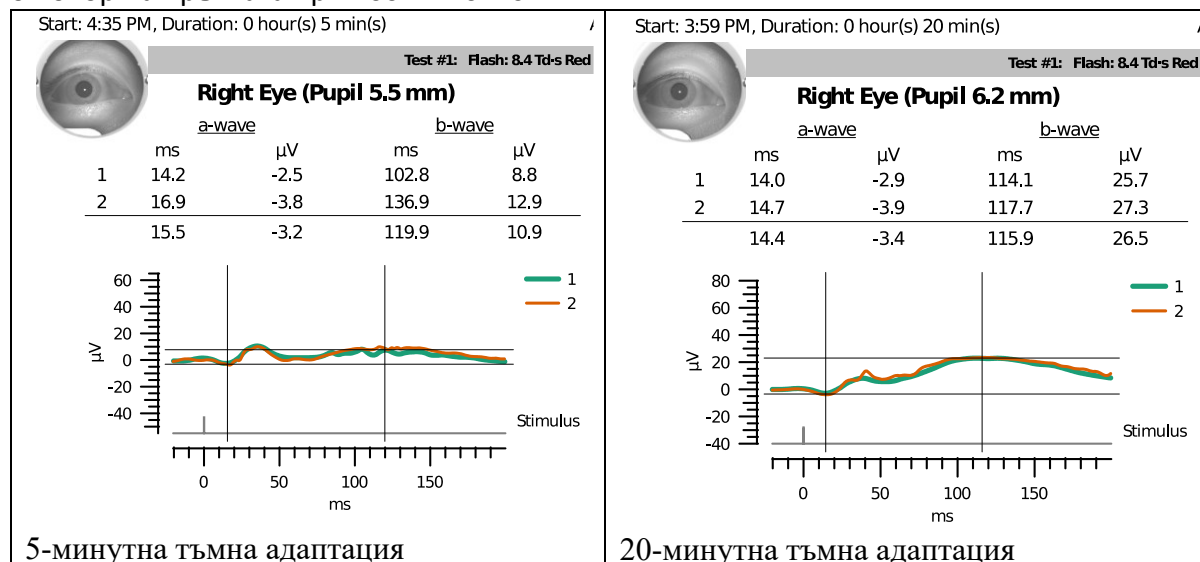
PhNR at minimum		W-ratio ¹	
ms	μV	ms	μV
51 180	-2.9 -17.8	0.96 1.96	
1 70 (24%)	-4.7 (21%)	1.06 (24%)	
2 70 (24%)	-4.6 (20%)	1.02 (10%)	
70 (24%)	-4.7 (21%)	1.04 (14%)	

¹W-ratio = (b - p_{min}) / (b - a) which is the reciprocal of "PTR" as described in Mortlock (2010)
where a, b, and p_{min} are the voltages relative to baseline defined as
a: a-wave peak, b: b-wave peak, and p_{min}: the minimum of the PhNR wave.

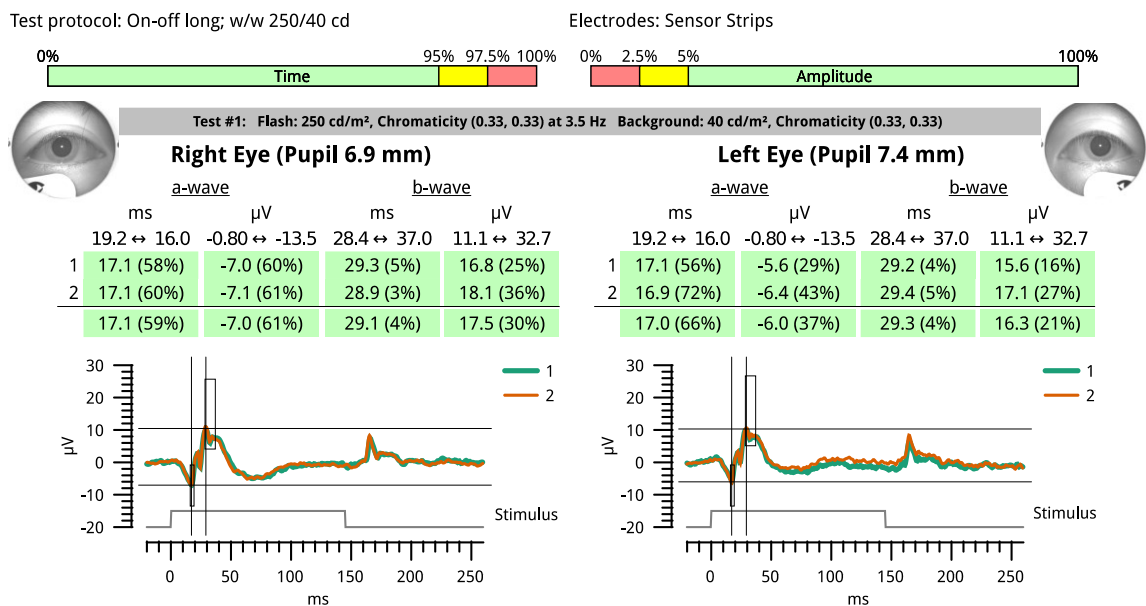
Пример за протокол S-конус е показан по-долу. Забележка s-конус вълна се случва точно след 40 ms и не е b-вълна курсор, който е LM-конус отговор (Гурас, Маккей и Ямамото 1993).



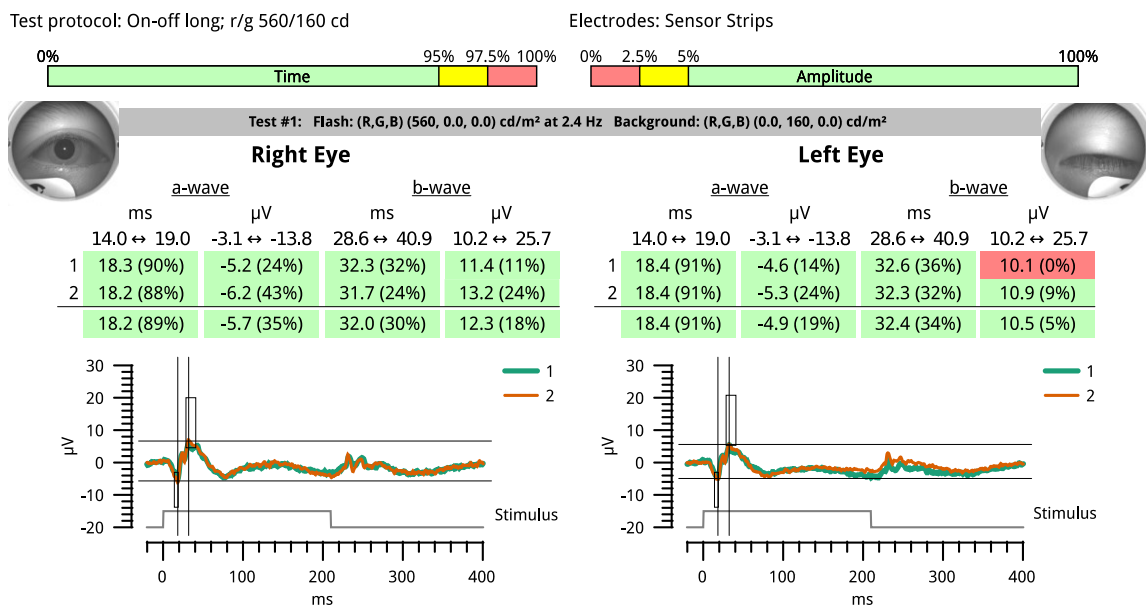
Примери за DA червен флаш протокол са показани по-долу. Левият панел показва око с 5-минутно тъмно време за адаптация, докато десният панел показва същото око след 20 минути тъмна адаптация. Устройството няма отделно поставяне на курсора x-wave. Няма референтни данни за протокола DA red flash. Независимо от това, тъмно-адаптираният конусен отговор при 30 – 40 ms е ясно отделен от тъмноадаптирания отговор на пръчката при 100 – 120 ms.



Пример за протокола за включване (дълга светкавица) е показан по-долу. Реакцията на изключване може да се види, започвайки от около 163 ms, около 18 ms след изключването на стимула.



Пример за протокола за червено/зелено включване (дълга светкавица) е показан по-долу. Реакцията на изключване може да се види от около 230 ms, около 21 ms след изключването на стимула, както е посочено от формата на вълната на стимула.



Примерен флаш VEP отчет е показан по-долу. В този доклад е показана стимулиращата форма на вълната. Виж страницата 11 за включване / изключване на тази функция.

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA

Patient Information

Patient ID: 456321

Birthdate: January 1, 1963

Test started: June 23, 2022, 2:49 PM

Report generated: June 24, 2022, 10:08 AM

Device and Test Information

RETeval™

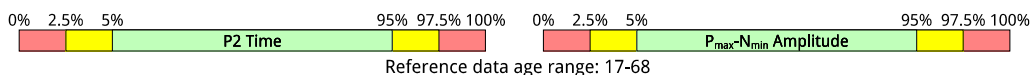
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R13NE000117

Firmware version: 2.13.0 Reference data: 2022.13 991b51a

Test protocol: ISCEV Flash VEP: 24 Td-s

Electrodes: Gold cup

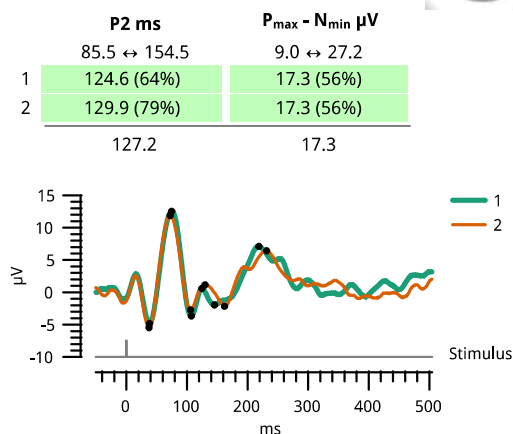
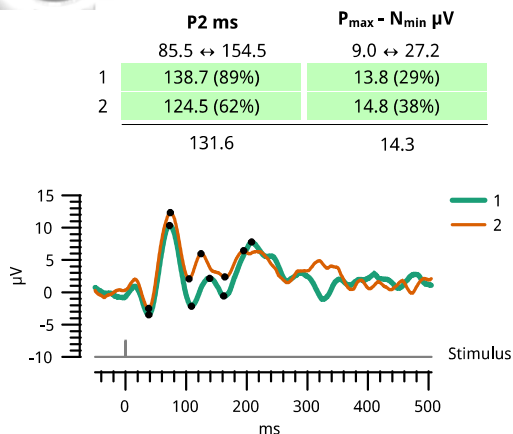
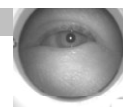


Flash: 24 Td-s White at 0.99 Hz Background: Off



Right Eye (Pupil 3.0 mm)

Left Eye (Pupil 2.8 mm)



Right Eye												
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.2	-3.5	72.6	10.3	108.8	-2.2	138.7	2.1	161.9	-0.57	207.9	7.8
2	38.1	-2.5	73.8	12.3	104.7	2.1	124.5	6.0	163.8	2.4	194.9	6.4
	38.2	-3.0	73.2	11.3	106.7	-0.04	131.6	4.1	162.9	0.90	201.4	7.1

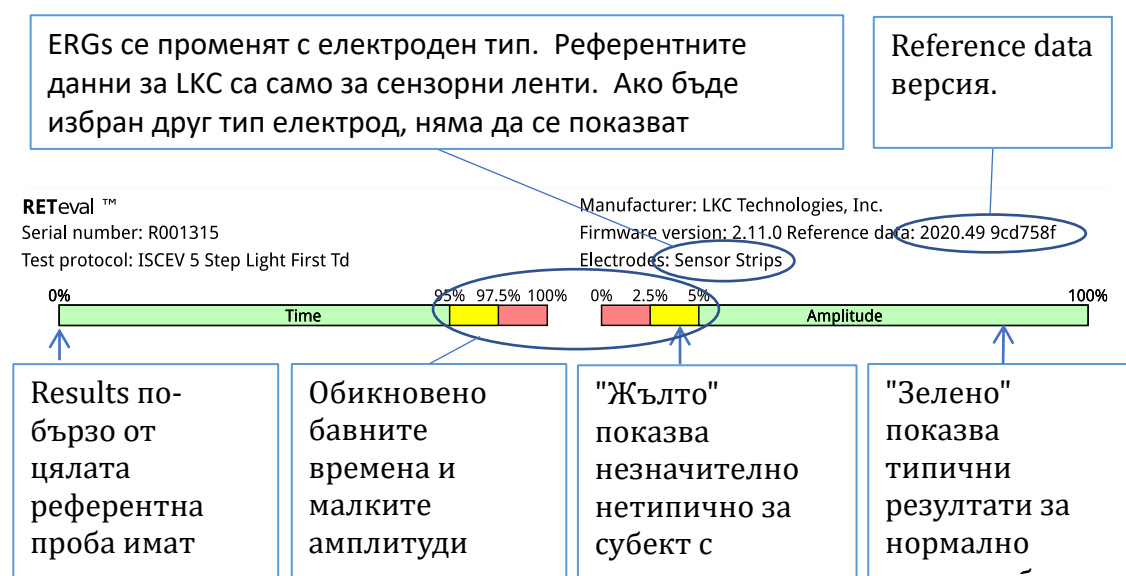
Left Eye												
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Референтни интервали

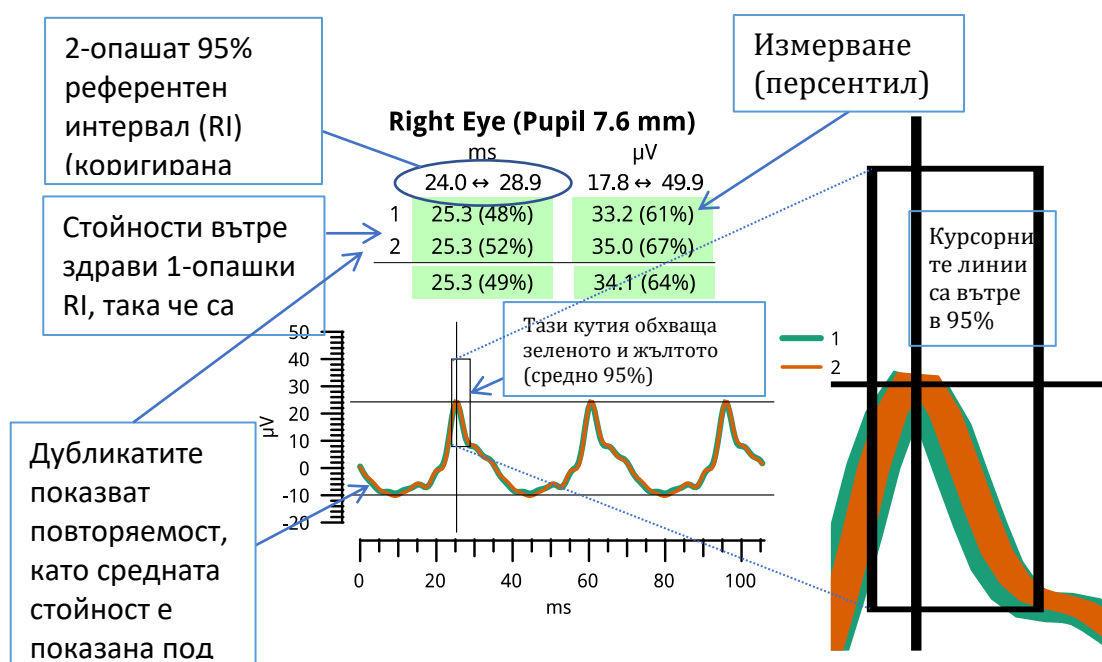
LKC е събрала референтни стойности (CLSI 2008; Дейвис и Хамилтън 2021) за да се установят съответните референтни интервали. Референтните интервали понякога се наричат "нормални данни" или "нормативни данни".

Ако са налични референтни данни за докладване на изпитвания и референтни данни (вж. следващия раздел), референтните данни, съответстващи на възрастта, автоматично ще се показват от **RETeval** устройство. Моля, уверете се, че както датата на раждане, така и датата на системата **на устройството RETeval** са правилни за точното съвпадение на възрастта на информацията за референтния интервал. Резултатите от ERG също зависят от използвания тип електрод. Референтните данни на LKC са събрани с помощта на сензорни ленти и по този начин ще бъдат показани само в този тип електроди. Моля, уверете се, че правилният тип електрод е избран по време на теста.

Референтните интервали могат да се използват за сравняване на измерванията на отделен пациент с тези, придобити в нормална популация. All **RETeval** референтни интервали (с изключение на OPs) са едноопашати, което означава, че необичайно бавните или малките вълнови форми са оцветени в жълто или червено, докато бързите или големите вълнови форми, дори ако са необичайно бързи или големи, са оцветени в зелено, за да съответстват по-добре на това, което е известно за това как ERG вълновите форми са засегнати от заболяване. За времето измерванията от 95-ия персентил до 97,5-ия персентил са оцветени в жълто и над 97,5-ия са оцветени в червено. За амплитудите (и съотношенията на площта на учениците) измерванията от 5-ия персентил до 2,5-ия персентил са оцветени в жълто и измерванията, по-малки от 2,5-ия персентил, са оцветени в червено. Зеленото оцветяване (или липсата на цвят на потребителския интерфейс на устройството) се използва за останалите 95% от диапазона. Ако измерването е по-малко от всички референтни стойности, то има персентил от 0%; ако са по-големи от всички референтни стойности, 100%. Докладът за PDF ще включва и референтния персентил за разпределение за всяко измерване.



В допълнение към цветовото кодиране и отчитането на персентил, описано по-горе, устройството **RETeval** показва и правоъгълна кутия, обхващаща средните 95% от стойностите за повечето измервания на курсора (2-опашат референтен интервал). По този начин би било нетипично за пациент с нормално зрение да има връх на ERG форма на вълната извън тази правоъгълна кутия. Атипичен резултат все още може да бъде оцветен в зелено, ако не е свързан с заболяване (оцветяването следва 1-опашатия референтен интервал).



Използване на референтни интервали като граници на клиничното решение

Клиницистите трябва да упражняват преценка при тълкуването на резултата на пациента в сравнение с референтните данни. Никога не правете диагностични заключения от един преглед и се вслушвайте в медицинската история на субекта. Отговорност на клинициста е да прави диагностични интерпретации на **RETeval** измервания.

Специфичност на изпитването

Специфичността на теста е вероятността тестът правилно да идентифицира здрави индивиди. About 1 на 40 визуално нормални участници ще бъдат обозначени като "червени", а други 1 на 40 визуално нормални участници ще бъдат маркирани като "жълти". По този начин 1 на 20 визуално нормални участници (5%) няма да бъде маркиран като "зелен". По този начин, ако референтният интервал се използва като граница на клинично решение, специфичността на теста за "зелени" резултати е 95%, а за "зелени или жълти" резултати е 97,5%.

Чувствителност на теста

Чувствителността на теста е вероятността тестът да идентифицира болен субект. Референтните интервали се изграждат само с помощта на здрави индивиди. Ефектът,

RETeval Ръководство за потребителя на устройството

че дадено заболяване върху даден тест може да бъде много голямо или може да не е нищо. Чрез наличието на 1-опашати референтни интервали и само маркиране на нетипични резултати в посоката, свързана с очното заболяване, чувствителността на теста се подобрява през 2-опашати референтни интервали.

Включване и изключване на референтните данни

Reference data отчитане може да бъде включено и изключено чрез потребителския интерфейс и чрез потребителски протоколи. Изключването на референтните данни може да бъде полезно, например, ако знаете, че субектите, които тествате, са извън референтната популация, тествана в базата данни (напр. тестване на субекти значително извън възрастовия диапазон, тестване на субекти с естествен ученик с протоколи за постоянна яркост или тестване на нечовешки животни).

За да видите дали референтните данни в момента са разрешени на устройството, изпълнете следните стъпки:

Step A. Включете **устройството RETeval**.

Step H. Изберете **Settings** след това Reporting след това Reference data.

Протоколът може да зададе флаг, който да отмени тази система по подразбиране за показване на референтни данни. Моля, свържете се с LKC поддръжка за помощ при създаването на потребителски протокол, който винаги показва (или винаги не показва) референтни данни.

Използване на Вашите собствени референтни данни

Базата данни с референтна информация се намира на **RETeval** устройство в папка, наречена Референтни данни. Базата данни е текстов файл, който може да бъде отворен във всеки текстов редактор (например Notepad, vi или Emacs). Ако искате да добавите своя собствена информация за референтни данни, тя може да бъде добавена към този файл и **устройството RETeval** автоматично ще започне да го използва. Референтните данни са версия, контролирана от номера на годината и седмицата, както е посочено във файла на базата данни, заедно с първите 7 знака на криптографски хеш (sha1) на файла. Тази информация се показва в PDF отчета, така че е ясно кой референтен набор от данни се използва. По време на актуализациите на фърмуера текущата референтна база данни ще бъде запазена като резервно копие в същата папка и заменена с нова референтна база данни. Направете резервни копия на всички промени, които правите в референтната база данни. Моля, свържете се с LKC поддръжка за съдействие при включването на Вашите собствени референтни данни.

Референтните данни, публикувани от LKC, са версия "2023.23 6966f91".

Reference data детайли

Има данни от 562 референтни лица в **RETeval** референтни данни, от 7 пробни обекта в САЩ, Германия, Китай и Канада. Референтните данни за ERG включват 462 референтни лица, докато флаш VEP включва 100 референтни лица.

Референтните лица за ERG тестове са 309 участници на възраст от 4 до 85 години от 6 пробни места в САЩ и Канада, които са внимателно изследвани, за да имат нормално

зрение. За Troland-базирания ISCEV тест за трептене са включени данни от допълнителни 153 деца (на възраст от 4 месеца до 18 години). (Джан и др. 2021).

Тъмните адаптирани резултати от тестовите идват от канадския сайт, който има 42 участници на възраст 7-64 години и използва протокола ISCEV 6 Step Dark First Td. Тази кохорта е публикувана (Liu et al. 2018) Въпреки че анализът тук е направен отделно. Всички тези тъмно адаптирани субекти са имали Troland версия на теста и тези стойности се използват в тези референтни данни както за Troland, така и за кандела версия на тестовите. All други изпитвания се използва само точният протокол при изчисляването на референтните данни (т.е. еквивалентността на двата метода на стимулиране не е била използвана/предполагаема).

Очите са класифицирани като нормални, ако са изпълнени следните критерии: BCVA от 20/25 (0,1 logMAR) или по-добре, оптичен нерв < 50%, без глаукома или заболявания на ретината, без предшестваща вътреочна хирургия (с изключение на неусложнена катаракта или рефрактивна хирургия, извършена повече от една година преди това), IOP ≤ 20 mmHg, без диабет и без диабетна ретинопатия, определена от офталмолога или оптометриста. За децата под 3 години не е имало изискване за BCVA, въпреки че от тях се изисква да са имали срочни раждания (40 2 седмици) и грешки при пречупване между -3 D и +3 D $\pm$ (Джан и др. 2021).

Някои участници (n=118) са тествани след изкуствено разширяване, докато други са тествани с естествени ученици и постоянни Troland стимули, които компенсират размера на ученика (n=233+153 = 386). Разширените участници, които не са се разширили до най-малко 6 mm, са изключени от тестове, които не компенсират размера на ученика.

Референтните лица за VEP тестове идват от отделен набор от 100 участници на възраст от 17 до 68 години от 1 пробен обект в Германия, които са внимателно изследвани, за да имат нормално зрение. Участниците са класифицирани като нормални, ако имат BCVA по-добра или равна на 20/25 (0,1 logMAR) и чрез процес на интервю, определен да бъде свободен от сърдечно-съдови заболявания, диабет, множествена склероза, епилепсия, мигрена, Паркинсон, други неврологични заболявания, глаукома, макулна дегенерация, пигментозен ретинит, оптичен неврит, ахроматопсия, катаракта и ендокринна орбитопатия. Стимулът е 24 Td-s, а полученият диаметър на зеницата е 3,4 mm 0,95 mm (средно стандартно отклонение). Тъй като диаметърът на зеницата е близо до еквивалентната точка от 3,2 mm за постоянен стимул за яркост от 3 cd $\pm$ $\pm$ s/m², тези данни се използват и като референтни данни за теста за стимулиране на постоянна яркост.

За да се изчислят референтните интервали, след корекция на възрастта са отстранени далечни отклонения (дефинирани като 3 интерквартилни диапазона далеч от 25-ия и 75-ия персентил). Репликите са осреднени. Персентилите са изчислени от техния ранг (Шунджанс, Де Бакер и Шмид 2011). Не се предполага основно разпределение. Използван е метод за зареждане за изчисляване на 90% доверителни интервали от референтните граници от 5% и 95%.

Корекцията на възрастта обикновено се извършва със здрави (двуквадратни) линейни най-малки квадрати. Този метод улавя възрастовата зависимост гладко, без (например) скокове в референтните данни на всяко десетилетие. За параметрите на трепещата форма на вълната ISCEV има достатъчно данни за по-сложно прилягане за по-добро

улавяне на промените в началото на живота. Тук към линейния термин се добавя здрав (двуквадратен) годин с експоненциален термин, за да се улови както съзряването, така и бавното разпадане. (Джан и др. 2021).

Таблиците по-долу показват референтните граници от 5% и 95%, заедно с техните 90% доверителни интервали (CI). Освен това е показана средната стойност (50%) в референтните данни. Данните са коригирани до 0-годишна възраст. Възрастовите коефициенти (m и когато е приложимо a и τ) също са показани в таблицата. Използвайте следните формули, за да конвертирате референтните граници в таблицата по-долу в определена възраст: t

$$\text{ageCorrectedReference} = \text{referenceAtAge0} + m \times \text{age}$$

Или

$$\text{ageCorrectedReference} = \text{referenceAtAge0} + m \times \text{age} + a(e^{-\text{age}/\tau} - 1)$$

където e е константата на Ойлер (2.71828....) и възрастта е в години. Например, ако m е отрицателно (и a и не присъства), тогава се очаква измерването да намалее с възрастта, докато ако m е положително, се очаква измерването да се увеличи с възрастта. *et*

Съотношение на площта на ученика. Светкавица: 32 Td·s : 4 Td·s бял @ 28. Hz, Фон: 0 Td бял				
Курсора	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възrastови коефициенти
Съотношение на площта на ученика	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0,00534$
Съотношение на площта на ученика 4 до 16 Td·s. Светкавица: 16 Td·s : 4 Td·s бяло @ 28. Hz, Фон: 0 Td бял				
Курсора	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възrastови коефициенти
Съотношение на площта на ученика от 4 до 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$m = -0,00424$
Резултат на ДР. Светкавица: 4, 16 и 32 Td·s бяло, Фон: 0 Td бяло				
Курсора	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възrastови коефициенти
Резултат на DR	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$m = -0,0888$
Светлината адаптира 85 Td·s трептене ERG. Светкавица: 85 Td·s бял @ 28. Hz, Фон: 848 Td бял				
Курсора	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възrastови коефициенти
Фундаментално имплицитно време / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	$m = 0,0388$
Фундаментална амплитуда / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	$m = -0,0119$
Форма на вълната имплицитно време / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	$a = 6,72$ $\tau = 2,53$ $m = 0,0311$
Амплитуда на вълната / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	$a = -17,5$ $\tau = 4,09$ $m = -0,0795$

32 Td-s трептене ERG. Светкавица: 32 Td-s бял @ 28. Hz, Фон: 0 Td бял				
Курсора	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
Фундаментално имплицитно време / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
Фундаментална амплитуда / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0,0316
Форма на вълната имплицитно време / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0,0439
Амплитуда на вълната / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0,0959
16 Td-s трептене ERG. Светкавица: 16 Td-s бял @ 28. Hz, Фон: 0 Td бял				
Курсора	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
Фундаментално имплицитно време / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Фундаментална амплитуда / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Форма на вълната имплицитно време / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Амплитуда на вълната / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Съотношение на площта на ученика от 4 до 16 Td-s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
8 Td-s трептене ERG. Светкавица: 8 Td-s бял @ 28. Hz, Фон: 0 Td бял				
Курсора	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
Фундаментално имплицитно време / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Фундаментална амплитуда / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Форма на вълната имплицитно време / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Амплитуда на вълната / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td-s трептене ERG. Светкавица: 4 Td-s бял @ 28. Hz, Фон: 0 Td бял				
Курсора	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
Фундаментално имплицитно време / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Фундаментална амплитуда / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Форма на вълната имплицитно време / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Амплитуда на вълната / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td синусоидален трептене ERG. Светкавица: 450 Td върх бяло @ 28. Hz, Фон: 0 cd/m²бял				
Курсора	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
Фундаментално имплицитно време / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379

Фундаментална амплитуда / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Форма на вълната имплицитно време / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Амплитуда на вълната / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td синусоидален трептене ERG. Светкавица: 900 Td върх бяло @ 28. Hz, Фон: 0 cd/m²бял				
Курсора	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
Фундаментално имплицитно време / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Фундаментална амплитуда / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Форма на вълната имплицитно време / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Амплитуда на вълната / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Синусоидален трептене ERG. Светкавица: 1800 Td върх бяло @ 28. Hz, Фон: 0 cd/m²бял				
Курсора	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
Фундаментално имплицитно време / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Фундаментална амплитуда / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Форма на вълната имплицитно време / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Амплитуда на вълната / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td синусоидален трептене ERG. Светкавица: 3600 Td върх бял @ 28. Hz, Фон: 0 cd/m²бял				
Курсора	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
Фундаментално имплицитно време / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Фундаментална амплитуда / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Форма на вълната имплицитно време / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Амплитуда на вълната / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Светлината адаптира 85 Td·s ERG. Светкавица: 85 Td·s бял @ 2. Hz, Фон: 848 Td бял				
Курсора	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
А-вълна / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
а-вълна / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
Б-вълна / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
б-вълна / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td·s PhNR. Светкавица: 38 Td·s червено @ 3.4 Hz, Фон: 380 Td синьо				
Курсора	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти

А-вълна / мс	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
а-вълна / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
Б-вълна / мс	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
б-вълна / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR мин време / мс	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.6 – -14.4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 мс / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR Р-съотношение	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-съотношение	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Адаптирана светлина 3 cd-s/m² ERG. Светкавица: 3 cd-s/m² бяло @ 2. Hz, Фон: 30 cd/m² бял				
Курсора	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
А-вълна / мс	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
а-вълна / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.6)	m = 0,0164
Б-вълна / мс	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
б-вълна / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Светлина, адаптирана 3 cd-s/m² трептене ERG. Светкавица: 3 cd-s/m² бяло @ 28. Hz, Фон: 30 cd/m² бял				
Курсора	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
Фундаментално имплицитно време / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Фундаментална амплитуда / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Форма на вълната имплицитно време / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Амплитуда на вълната / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd-s/m² трептене ERG. Светкавица: 3 cd-s/m² бяло @ 28. Hz, Фон: 0 cd/m² бял				
Курсора	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
Фундаментално имплицитно време / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Фундаментална амплитуда / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Форма на вълната имплицитно време / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Амплитуда на вълната / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
1.0 cd-s/m² PhNR. Светкавица: 1 cd-s/m² червено @ 3.4 Hz, Фон: 10 cd/m² синьо				
Курсора	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
А-вълна / мс	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
а-вълна / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
Б-вълна / мс	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
б-вълна / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392

PhNR мин време / мс	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – -13.6)	m = 0,025
PhNR @ 72 мс / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.6 – -7.5)	m = -0,019
PhNR P-съотношение	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
PhNR W-съотношение	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0,00171
1.0 cd·s/m² S-конус. Светкавица: 1 cd·s/m² синьо @ 4.2 Hz, Фон: 560 cd/m² червено				
Курсора	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
А-вълна / мс	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
а-вълна / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
Б-вълна / мс	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
б-вълна / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	m = -0,00637
560/160 cd/m² червено/зелено включено. Светкавица: 560 cd/m² on-off червено @ 2.4 Hz, Фон: 160 cd/m² зелено				
Курсора	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
А-вълна / мс	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
а-вълна / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
Б-вълна / мс	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
б-вълна / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0,0248
250/50 cd/m² бяло/бяло включено. Светкавица: 250 cd/m² on-off бяло @ 3.5 Hz, Фон: 40 cd/m² бяло				
Курсора	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
А-вълна / мс	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
а-вълна / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
Б-вълна / мс	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
б-вълна / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Тъмно адаптиран 0.28 Td·s ERG. Светкавица: 0.28 Td·s бял @ 0.5 Hz, Фон: 0 Td				
Тъмно адаптиран 0.01 cd·s/m² ERG. Светкавица: 0.01 cd·s/m² бял @ 0.5 Hz, Фон: 0 cd/m²				
Курсора	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
Б-вълна / мс	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
б-вълна / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Тъмно адаптирани 85 Td·s ERG. Светкавица: 85 Td·s бял @ 0.1 Hz, Фон: 0 Td				
Тъмно адаптиран 3 cd·s/m² ERG. Светкавица: 3 cd·s/m² бяло @ 0.1 Hz, Фон: 0 cd/m²				
Курсора	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
А-вълна / мс	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
а-вълна / μV	-19.9 (-23.0 – -17.4)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.7 – -49.5)	m = -0,072
Б-вълна / мс	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
б-вълна / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119

ОП общо време / мс	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
ОР обща амплитуда / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Тъмно адаптирани 283 Td·s ERG. Светкавица: 283 Td·s бял @ 0.05 Hz, Фон: 0 Td				
Тъмно адаптирани 10 cd·s/m² ERG. Светкавица: 10 cd·s/m² бяло @ 0.05 Hz, Фон: 0 cd/m²				
Курсора	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастови коефициенти
А-вълна / мс	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
а-вълна / μV	-22.7 (-26.1 – -19.5)	-43.7 (-45.9 – -41.9)	-68.4 (-76.0 – -61.3)	m = -0,231
Б-вълна / мс	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
б-вълна / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td·s Флаш VEP. Светкавица: 24 Td·s бял @ 0.99 Hz, Фон: 0 Td				
3 cd·s/m² Флаш VEP. Светкавица: 3 cd·s/m² бяло @ 0.99 Hz, Фон: 0 cd/m²				
Курсора	5% граница (90% CI)	50% (90% CI)	95% граница (90% CI)	Възрастов наклон
n1 Амплитуда / μV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Амплитуда / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Амплитуда / μV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Амплитуда / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Амплитуда / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Амплитуда / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Време / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Време / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Време / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Време / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Време / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Време / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - Амплитуда на Nmin / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Намеци за отстраняване на неизправности

Устройството **RETeval** провежда вътрешни тестове и често се самопроверява. Повредите на устройството са очевидни; Устройството ще спре да функционира и ще предупреди потребителя, вместо да дава грешни или неочаквани резултати.

Ако устройството показва съобщение за грешка, следвайте инструкциите на екрана, за да коригирате грешката или да се свържете с Поддръжка на support@lkc.com. Обърнете внимание на всеки номер на грешка, показан в имейл съобщението ви.

Заредете батерията, когато зарядът е нисък

Когато зарядът на батерията на **RETeval** устройство е нисък, на екрана на устройството се показва предупредително съобщение. Върнете устройството на докинг станцията и го оставете да се зарежда. Не се опитвайте да тествате пациент, след като видите това съобщение.

Пълното зареждане позволява тестване на приблизително 70 пациенти, в зависимост от използвания протокол. Устройството отнема около 4 часа, за да се зареди напълно.

Състоянието на зареждане на батерията може да се види на повечето екрани чрез иконата на батерията в горния десен ъгъл. Количеството зелено в иконата представлява оставащия капацитет.



Първо измерете дясното око на пациента

Устройството **RETeval** е предназначено първо да измерва дясното око на пациента. Ако искате само да измерите лявото око на пациента, използвайте бутона за прескачане, за да преминете през десния очен екран, без да тествате пациента. По подразбиране е да се тестват и двете очи. С помощта на бутона за пропускане можете да тествате само дясното око или само лявото око.

Поставете сензорните ленти под правилното око

На **RETeval** Сензорните ленти са специфични за дясното и лявото око. Погрешни резултати ще възникнат, ако сензорните ленти се използват с грешно око. Трептенето на времената ще бъде погрешно с около 18 ms. Ако подозирате, че сензорните ленти са били използвани с грешно око, повторете теста с нов чифт правилно приложени сензорни ленти. Сензорните ленти имат пиктограф, който да ви води в правилното разположение. Вижте също страницата 14 за снимки на правилното разположение.

Устройството не показва бутона Next, след като се свързва със сензорната лента (или друг тип електрод) или след натискане на бутона Start test, получавам грешка "Електродите са изключени"

Устройството **RETeval** следи електрическия импеданс на връзката между подложките на сензорната лента или други типове електроди. Ако импедансът е твърде висок, бутонът **Next** няма да бъде показан. По време на изпитването, ако електрическият импеданс стане твърде висок или входовете насищат аналоговия към цифровия конвертор, се показва съобщението "изключени електроди". Шумът от импеданса и/или електрода може да бъде твърде висок поради следните причини:

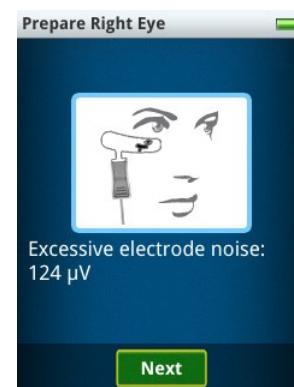
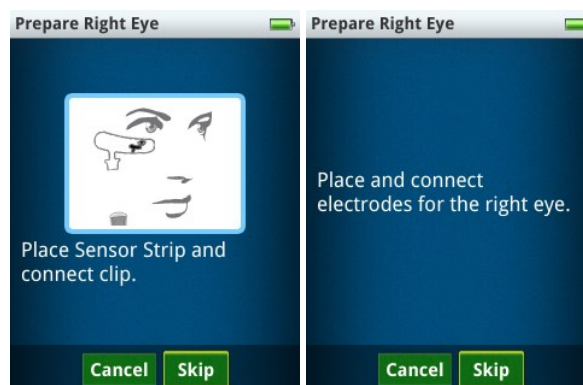
- А. Оловото на сензорната лента не е правилно свързано към сензорната лента. Опитайте да отрежете и свържете отново оловото. Уверете се, че синият лост на оловото е далеч от кожата на пациента.
- Б. Сензорната лента е слабо свързана с кожата на пациента. Уверете се, че сензорната лента не почива на бакенбардите на пациента или на тежък грим. Натиснете леко върху трите електродни гелови подложки на всяка сензорна лента, за да сте сигурни, че сензорната лента се залепва добре. Почистете кожата с NuPrep® (направена от Weaver и компания и продадена в магазина на LKC, <https://store.lkc.com>), сапун и вода или тампон със спирт и нанесете отново сензорната лента.
- В. Сензорната лента може да е дефектна, опитайте друга сензорна лента.

Устройството показва "Прекомерен електроден шум"

Устройството **RETeval** $2\sqrt{2}$ следи електрическия шум от връзката между подложките на сензорната лента или други типове електроди. Шумът от електродите (включително смущенията на захранващата линия) се открива чрез изчисляване по стандартно отклонение на електрическия отговор в честотната лента 48 Hz – 186 Hz, за да се оцени стабилно шумът от пик до пик. Ако шумът на електрода надвишава 55 μV за еднофлаш тестове, 140 μV за VEP тестове или 5600 μV за тестове за трептене, се показва нивото на шума. Препоръчително е да се опитате да намалите шума, преди да натиснете бутона **Next**, за да осигурите качествени записи. Можете да включвате и изключвате показването на шума, когато нивото му е приемливо, като отидете на **Settings след това Testing след това Display noise**. Шумът може да бъде висок поради следните причини:

- А. Пациентът може да генерира прекомерен шум от електромиограма чрез гримасиране или говорене.

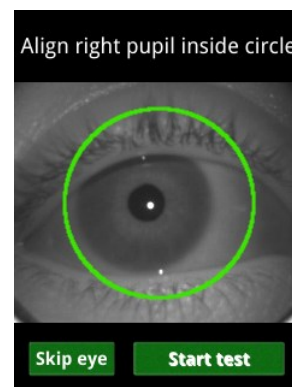
RETeval Ръководство за потребителя на устройството



- Б. Импедансът на сензорната лента или друг електрод е твърде висок. Уверете се, че сензорната лента или друг тип електрод не почива на бакенбардите на пациента или на тежък грим. Натиснете леко върху трите електродни гелови подложки на всяка сензорна лента, за да сте сигурни, че сензорната лента се залепва добре. Почистете кожата с NuPrep® (направена от Weaver и компания и продадена в магазина на LKC, <https://store.lkc.com>), сапун и вода или тампон със спирт и нанесете отново сензорната лента.
- В. Сензорната лента може да е дефектна, опитайте друга сензорна лента.

Устройството няма да ми позволи да натисна бутона Start test, когато мога да видя окото

Когато се използват протоколи, базирани на Troland, устройството RETeval измерва размера на ученика и регулира яркостта на трептящата светлина за всяка светкавица въз основа на размера на ученика. Бутонът Start test е активиран само след като ученикът е разположен. По време на тест, ако устройството не може да намери ученика за дълъг период в сравнение с нормалното мигане, устройството генерира грешката "ученикът вече не може да бъде намерен". Устройството може да не е в състояние да намери ученика по следните причини:



- А. Клепачите са затворени. Помолете пациента да отвори очите си.
- Б. Клепачът затъмнява целия или част от зеницата. Уверете се, че пациентът покрива другото си око с дланта на ръката си. Помолете пациента да отвори очите си по-широко. Увисналите клепачи, които покриват част от зеницата, могат да изискват от оператора ръчно да ги държи отворени по-широко по време на изпитването. Използвайте чашата за очи, за да държите клепача отворен, като използвате палеца и показалеца, за да повдигнете внимателно веждите на пациента нагоре и внимателно да издърпате кожата под окото, като същевременно закрепите чашата за очи на място.
- В. Пациентът не гледа червената светлина. Ярката точка на блясък на фигурата в този раздел трябва да бъде вътре или близо до зеницата, ако пациентът гледа червената светлина. Помолете пациента да погледне червената светлина.
- Г. Ако устройството не може да намери ученика на пациента, тестването не може да се извърши с Td протокол cd; Ако смятате, че устройството е трябвало да може да намери ученик, преминете към cd протокол и изпратете получения .rff файл на LKC (support@lkc.com) за анализ. Файлът .rff се намира в директорията с данни на устройството.

След натискане на бутона Start test, получавам грешка "Прекомерна околна светлина"

Трептенето имплицитно време се променя с нива на осветеност. Външната светлина, която достига до изпитваното око, може да повлияе на резултатите (което прави времето по-бързо). Чашата за очи е предназначена да блокира външната светлина да достигне окото. Ако устройството RETeval усети твърде много околна светлина, на

екрана ще се покаже съобщение за грешка. След натискане на **Restart**, за да намалите количеството околна светлина, достигаща окото, опитайте следните елементи:

- Завъртете **устройството RETeval**, така че чашата за очи по-добре да се свърже с кожата около окото.
- Дръжте ръката си близо до храма на пациента, за да блокирате светлината с ръката си.
- Преместете се на по-тъмно място и/или изключете осветлението в стаята.

След натискане на бутона Start test, получавам грешка "Не мога да калибрирам"

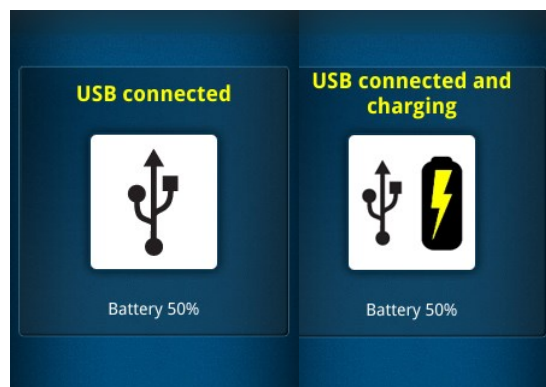
На **RETeval** устройство, след проверка за околна светлина, рекалибрира интензитета и цвета на светкавицата, за да съответства на фабрично калибрираните настройки. Бялата вътрешна сфера, в която пациентът гледа (ганцфелд), пренасочва светлината от червени, зелени и сини светодиоди, за да създаде еднаква, дифузна бяла светлина. Малка промяна в светлинното отразяване на ганцфелд ще създаде голяма промяна в цвета или интензивността на светлинния изход, която се коригира чрез това повторно калибриране. Ако корекцията е твърде голяма, **RETeval** Устройството ще създаде тази грешка. Почистването на ганцфелд със сгъстен газ обикновено ще реши проблема. Влажна кърпа, навлажнена с вода или изопропилов алкохол, може да се използва, ако сгъстен газ не работи. Премахване на чашата за очи (Вижте страницата 88) ще подобри достъпа до Ганцфелд за почистване.

Екранът е празен, но светлината на захранването е включена.

Можете да изключите устройството по всяко време, като натиснете бутона за захранване и го държите надолу за най-малко 1 секунда. Екранът се изпразва веднага, но устройството отнема още няколко секунди, за да се изключи напълно. Ако бутонът за захранване е натиснат веднага след последното мигане, дисплеят няма да успее да се включи отново. Натиснете отново бутона за захранване, за да изключите устройството. Ако бутонът за захранване не успее да се включи, задръжте бутона за захранване за 15 секунди, след което освободете и натиснете бутона за захранване, за да изключите устройството. Ако всичко друго не успее, извадете и преинсталирайте батерията, която се намира в дръжката на устройството.

RETeval устройство няма да се свърже с моя компютър

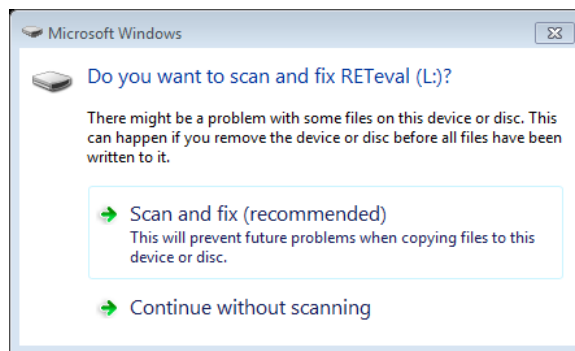
Устройството **RETeval** действа като USB устройство и следователно трябва да се свърже с всеки модерен компютър, който има USB порт, независимо от операционната система. Устройството **RETeval** се свързва с вас компютър чрез предоставения USB кабел през докинг станцията и в ръчната част. USB захранването е посочено на **екрана RETeval** с едно от следните две изображения. Ако едно от тези изображения не присъства, проверете



дали USB кабелът е свързан от двата края и че устройството е напълно седнало в докинг станцията. Възможно е USB връзката с данни да не е направена, въпреки че USB захранващите линии са свързани, например, ако се използва нискокачествен USB кабел или ако вашият ИТ отдел е блокирал използването на външни USB устройства. Винаги използвайте предоставения USB кабел и се консултирайте с вашия ИТ отдел за това, че не блокирате USB устройствата. Можете да тествате USB порта с всяко друго USB устройство, за да сте сигурни, че компютърът работи. Можете също така да опитате да премахнете и презаредите устройството от докинг станцията, за да нулирате USB връзката. Ако алтернативно USB устройство работи в един и същ USB порт, но **устройството RETeval** няма да се свърже, тогава USB кабелът, докинг станцията или устройството могат да бъдат дефектни. Опитайте да размените компоненти, за да изолирате неуспеха, ако имате някакви заместващи компоненти; в противен случай се свържете с LKC за услуга (+1 301 840 1992 или имейл support@lkc.com).

Получавам грешка "сканиране и фиксиране" от Windows® при поставяне на устройството RETeval в докинг станцията

Когато премахвате **устройството RETeval** от докинг станцията, винаги изхвърляйте външното устройство, което представлява устройството от компютъра. В противен случай USB устройството в **RETeval** устройство може да се повреди. Оставете компютъра си да "сканира и поправи" **устройството RETeval**, ако бъде открит проблем.



Results "не са измерими"

На **RETeval** устройството се опитва да определи количествено резултатите от ERG с автоматично поставени курсори. В някои случаи, с ниски съотношения сигнал-шум или неочаквани форми на вълната, поставянето на курсора се проваля и се съобщава "неизмеримо". При някои видове дисфункция на ретината отговорът на ретината е много слаб и се очакват "неизмерими" курсорни разположения. (Грейс и др. 2017). Ако се тестват нечовешки животни, времето на вълновата форма може да бъде достатъчно различно от хората, че се съобщава за "неизмеримо", въпреки че формата на вълната изглежда добре от око. Свържете се с отдела за поддръжка на клиенти, за да видите дали може да се направи потребителски протокол, за да промените алгоритъма за поставяне на курсора. В други случаи формата на вълната изглежда по-лоша от очакваното въз основа на друга клинична история. За тези случаи можете да опитате стъпките, предложени по-горе под **Устройството показва "Прекомерен електроден шум"**.

Reset settings

Можете да нулирате **устройството RETeval** в настройките по подразбиране на фабриката. Следвайте тези стъпки, ако има проблеми с устройството или ако се препоръчва да го направите чрез поддръжка:

Step A. Включете **устройството RETeval**.

RETeval Ръководство за потребителя на устройството

Step Б. Изберете **Settings**, след това **System**, след което нулирайте Settings.

Step В. Изберете **Next**.

All настройки се нулират в първоначалните фабрични настройки и ще трябва да ги нулирате ръчно, както е посочено в раздела "Първи стъпки" на това ръководство, включително:

- Език на дисплея
- Име на практиката
- Адрес на практиката
- Backlight
- Protocol

За да върнете **устройството RETeval** обратно към първоначалното му фабрично състояние, изпълнете **Settings за нулиране** и **изтрийте всичко** под **Settings**, след което **Memory**.

Езикът на устройството е настроен на непознат език

Ако устройството е настроено на език, който не знаете, следвайте тези стъпки, за да промените езиците.

Step А. Включете **устройството RETeval** . Ако устройството вече е включено, изключете го, изчакайте 5 секунди, след което го включете отново.

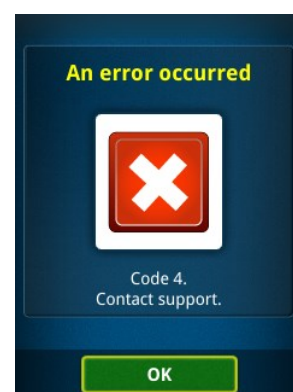
Step Б. Изберете втория до долната част на елементите от 4-те менюта (Settings) от менюто.

Step В. Изберете горния елемент от менюто (Language).

Step Г. Изберете език, който ви е познат.

Докладва се код за грешка

Кодовете за грешки се отчитат за неизправности, които е малко вероятно да бъдат коригирани в полето. Запишете кода за грешка и се обадете на LKC за услуга (+1 301 840 1992 или имейл support@lkc.com). В допълнение, запишете и изпратете на LKC всички файлове, намерени в папката /Диагностика на устройството. Натискането на OK ще накара устройството RETeval да се рестартира, което може да коригира проблема.



Цитирани творби

- Ahmadi, M, and Q Q Rodrigo. 2013. "Automatic denoising of single-trial evoked potentials." *NeuroImage*:672-680.
- Аудо, И., М. Михаелидес, А. Г. Робсън, М. Хоулина, В. Ваклавик, Дж. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. DOI: 10.1167/IOVS.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture." *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa, and C. Q. Davis. 2020. "Enhancing Risk Assessment in Patients with Diabetic Retinopathy by Combining Measures of Retinal Function and Structure." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. edited by US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A, and S Jacobson. 1996. "An alternative phototransduction model for human rod and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., and S. G. Jacobson. 1993. "Negative electroretinograms in retinitis pigmentosa." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Guideline for Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Davis, C. Q., and R. Hamilton. 2021. "Reference ranges for clinical electrophysiology of vision." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/S10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszevska, and C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m²) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/S10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/S10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.

- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata, and S. Kitano. 2016. "Screening for diabetic retinopathy using new mydriasis-free, full-field flicker ERG recording device." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay, and S. Yamamoto. 1993. "The human S-cone electroretinogram and its variation among subjects with and without L and M-cone function." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto, and H. Capo. 2017. "Nonsedated handheld electroretinogram as a screening test of retinal dysfunction in pediatric patients with nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR, and GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis, and C. A. Westall. 2019. "Hand-held, dilation-free, electroretinography in children under 3 years of age treated with vigabatrin." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/S10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura, and S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurology*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi, and H. Matsubara. 2015. "Effect of Pupil Size on Flicker ERGs Recorded With RETeval System: New Mydriasis-Free Full-Field ERG System." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56 (6):3684-90. doi: 10.1167/iovs.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer, and Eileen Birch. 1997. "Light reduction and the electroretinogram of preterm infants." *Archives of Disease in Childhood*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki, and Y. Miyake. 2000. "Amplitude decrease of photopic ERG b-wave at higher stimulus intensities in humans." *Jpn J Ophthalmol* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent, and C. Westall. 2018. "Evaluation of light- and dark-adapted ERGs using a mydriasis-free, portable system: clinical classifications and normative data." *Doc Ophthalmol* 137 (3):169-181. doi: 10.1007/S10633-018-9660-Z.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan, and S. R. Fransen. 2016. "A novel device for accurate and efficient testing for vision-threatening diabetic retinopathy." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J, and P Nolan. 2014. "Changes in the harmonic components of the flicker electroretinogram during light adaptation." *Doc Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov, and M. Bach. 2015. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2015 update)." *Doc Ophthalmol* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/S10633-014-9473-7.
- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres, and G L Krauss. 1999. "Visual dysfunction in patients receiving vigabatrin: clinical and electrophysiologic findings." *Neurology*:2082-7.

- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda, and H. Terasaki. 2018. "Supernormal Flicker ERGs in Eyes With Central Retinal Vein Occlusion: Clinical Characteristics, Prognosis, and Effects of Anti-VEGF Agent." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/IOVS.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi, and R. V. North. 2010. "Inter-subject, inter-ocular and inter-session repeatability of the photopic negative response of the electroretinogram recorded using DTL and skin electrodes." *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/S10633-010-9239-9.
- Odom, J. V., M. Bach, M. Brigell, G. E. Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene, and Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials: (2016 update)." *Doc Ophthalmol* 133 (1):1-9. doi: 10.1007/s10633-016-9553-y.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene, and Vaegan. 2010. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials (2009 update)." *Doc Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach, and C. M. Poloschek. 2013. "Photopic negative response versus pattern electroretinogram in early glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54 (2):1182-91. doi: 10.1167/IOVS.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li, and D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2022 update)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Шхунянс, Ф., Д. Де Бакер и П. Шмид. 2011. "Estimation of population percentiles." *Epidemiology* 22(5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson, and Scott Merritt. 1991. "Automated estimation of implicit time and amplitude from the flicker electroretinogram." *Applied Optics*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. "Photopic ON- and OFF-pathway abnormalities in retinal dystrophies". *Trans Am Ophthalmol Soc* 91:701-73.
- Sieving, P. A. 1994. "Unilateral cone dystrophy": ERG changes implicate abnormal signaling by hyperpolarizing bipolar and/or horizontal cells." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; discussion 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch, and M. Kondo. 2020. "Effects of recording sequence on flicker electroretinographics recorded with natural pupils corrected for pupil area." *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/AOS.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina, and J. Breclj. 2006. "ON- and OFF-response of the photopic electroretinogram in relation to stimulus characteristics." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/S10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, and J. Breclj. 2008. "Photopic ON- and OFF-responses in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus intensity." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.

- Томпсън, Д. А., К. Фуджинами, И. Пърлман, Р. Хамилтън и А. Г. Робсън. 2018. "ISCEV разширен протокол за тъмно адаптирана червена светкавица ERG." *Doc Ophthalmol* 136 (3):191-197. doi: 10.1007/S10633-018-9644-Z.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth, and E. L. Smith, 3rd. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdager, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Джан, Т., Дж. Лу, Л. Сън, С. Ли, Л. Хуанг, И. Уанг, З. Ли, Л. Као и Х. Динг. 2021. "Електроретинограми без мидриаза трептене през 204 г. Здрави деца на възраст 0-18 години: референтни данни от две кохорти." *Transl Vis Sci Technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.
- Джан, Х., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Клайн и R. Клайн. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304(6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Информация за регулиране и безопасност

RETeval е името на продукта, търговското наименование и референтното име на това устройство.

Приложимостта

Понякога се преразглеждат регулаторните изисквания и изискванията за безопасност. Моля, вижте ръководството за употреба, което първоначално придружава вашето **RETeval** устройство за регулаторна информация и информация за безопасността, свързана с това конкретно устройство.

Предназначение / Предназначение

Устройството **RETeval** е предназначено да генерира фотични сигнали и да измерва и показва предизвиканите реакции, генерирани от ретината и зрителната нервна система.

Планирани потребители

Операторите на устройството са предназначени да бъдат лекари, оптометристи, медицински техници, клинични медицински асистенти, медицински сестри и други здравни специалисти.

Показания за употреба

RETeval е показан за употреба при измерване на визуални електрофизиологични потенциали, включително електроретинограма (ERG) и зрителен предизвикан потенциал (VEP). **RETeval** също е показан за използване при измерване на диаметъра на зеницата.

RETeval е предназначен като помощ при диагностиката и управлението на заболяванията при дисфункции на зрителния път или офталмологични нарушения (напр. диабетна ретинопатия, глаукома).

Латекс изявление

Компонентите на устройството **RETeval**, които биха могли да се свържат с потребителя или пациента, не са направени с естествен каучуков латекс. Това включва всички елементи, с които може да се осъществи контакт по време на нормална работа, както и всички други функции, като поддръжка и почистване на потребителите, както са определени в Ръководството за потребителя.

Не е известно, че вътрешните компоненти са направени с естествен каучуков латекс.

Reporting на сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, настъпил във връзка с изделието, следва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Спецификации

Източник светлина	на		Червен светодиод (621 nm)	Зелен светодиод (530 nm)	Син светодиод (470 nm)	Бял (RGB)
		Светкавични енергии (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
		Фонова яркост (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
За да конвертирате в Trolands, умножете яркостта по площта на ученика в mm ² .						
Тип вход		Потребителски 3-пинов конектор с положителни, отрицателни и десни сигнали за задвижване на краката.				
Шум		< 0,1 μ Vrms при трептене честота за трептене протоколи				
CMRR		> 100 dB при 50-60 Hz				
Честотен диапазон		DC-свързани				
Честота трептене	на	Приблизително 28,3 Hz				
Резолуция данните	на	Приблизително 71 nV / бит				
Диапазон въвеждане	на	± 0.6 V				
Честота на вземане на проби		Приблизително 2 kHz				
Точност на времето (електронно око)	†	< ± 0.1 ms				
Точност на времето (човешко око, 1 σ)	†	Обикновено < 1 ms $\pm$				
Измервания учениците	на	1,3 mm – 9,0 mm, < 0,1 mm резолюция				
Безопасност		Захранван с батерия. Отговаря на стандартите за оптична, електрическа и биосъвместимост.				
Източник енергия	на	Li-Ion батерията позволява тестване на приблизително 70 пациенти преди презареждане, в зависимост от използвания протокол				
Време презареждане	за	4 часа – включено зарядно устройство				
Размер		2.8" W x 3.8" D x 8.4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Тегло		8,5 унции (240 г)				
Докинг станция		Удобно място за съхранение, стойка за зареждане и USB свързаност към вашия компютър и мрежа				
Протоколи		Въз основа на софтуерни опции, изберете от ретиналната осветеност (Td) и яркостта (cd/m ²) версии на стандартните протоколи ISCEV, протоколи за трептене и протокол за оценка на диабетната ретинопатия.				

† За протоколи за трептене на базата на Troland с енергия за осветяване на ретината 4 Td·s. $\geq$

All спецификациите подлежат на промяна.

Противопоказания

Използването на **RETeval** устройство е противопоказано при следните условия:

- Да не се използва при пациенти, диагностицирани с фоточувствителна епилепсия.
- Не използвайте сензорни ленти с пациенти, които са алергични към гела Sensor Strip.
- Избягвайте употребата, когато орбиталната структура е повредена или заобикалящата мека тъкан има отворена лезия.

Някои пациенти могат да почувстват дискомфорт при гледане на трептящата светлина, която **устройството RETeval** създава, за да тества очите им. Този дискомфорт обикновено намалява бързо, когато процедурата за изпитване приключи.

Почистване и дезинфекция

ВНИМАНИЕ: Консултирайте се с инструкциите на производителя на почистващия препарат и микробицидният почистващ агент за правилната им употреба и ефикасността на зародишните вещества преди употребата им.

ВНИМАНИЕ: Не потапяйте устройството в течност или не позволявайте на течността да влезе във вътрешността на устройството, тъй като това може да повреди електрониката. Не използвайте автоматични почистващи машини или стерилизация.

ВНИМАНИЕ: Следвайте тези инструкции и използвайте само типовете почистващи препарати за почистване или зародиш, изброени или може да възникне повреда.

Почистване на ганцфелд

Бялата вътрешна сфера, в която пациентът гледа (ганцфелд), трябва да се почисти, когато има видим прах вътре или когато устройството не успее да се калибрира в началото на теста.

Ганцфелдът може да бъде почистен с прахосмукачка за въздух със сгъстен газ, за да се отстрани прахът. Влажна кърпа, навлажнена с вода или изопропилов алкохол, може да се използва, ако сгъстен газ не работи. Течните почистващи препарати могат да повредят LED светлините и камерата вътре в него.

Почистване и дезинфекциране на екстериора

Препоръчва се почистване на пациента, свързващи части от устройството (очна чаша и олово на сензорната лента), между употребата на пациента.

Устройството **RETeval** е химически съвместимо с кърпички, съдържащи 70% изопропилов алкохол и с кърпички, съдържащи алкилдиметилбензилов амониев хлорид. Използването на други кърпички може да повреди устройството.

Step A. Отстранете цялата видима почва, като избършете всички външни повърхности със съвместимо избърсване. Уверете се, че цялото видимо замърсяване е премахнато.

Step Б. Дезинфекцирайте с помощта на зародишна кърпичка, обозначена като подходяща за употреба на здравно оборудване и способна на дезинфекция на ниско или средно ниво, следвайки процедурите и времето за контакт, препоръчани от производителя на зародишното избършете.

Step В. Проверете за всякакви видими повреди преди употреба. Прекратете употребата, ако се открият аномалии.

Резервни чаши за очи и сензорни ленти са на разположение. Видите **Закупуване на консумативи и аксесоари** Карта сайта 103.

Стерилизация

Нито устройството, нито сензорните ленти изискват стерилизация или са предназначени да бъдат стерилизирани.

Биосъвместимост

Частта за контакт с пациента на **устройството RETeval** и сензорните ленти отговарят на стандарта за биосъвместимост ISO 10993-1.

Калибриране и съхранение

Калибриране:	Устройството RETeval включва автоматизирано вътрешно калибриране на светкавицата и QC проверки. Не могат да се извършват тестове от потребителите.
Съхранение:	Съхранявайте устройството в докинг станцията и поставете прахово покритие върху устройството, когато не се използва. Съхранявайте устройството при температури между -40 °C и 35 °C (-40 °F и 95 °F), влажност между 10% и 90% некондензиране и атмосферно налягане между 62 kPa и 106 kPa (-4000 m до 13 000 m). Съхранявайте сензорни ленти между температурите, отбелязани в опаковката на сензорната лента. Краткосрочните условия за доставка могат да бъдат между -40 °C и 70 °C (-40 °F и 158 °F), влажност между 10% и 90% некондензиране и атмосферно налягане между 62 kPa и 106 kPa (-4000 m до 13 000 m).

Сервиз / Ремонт

Устройството **RETeval** не съдържа потребителски обслужващи части, различни от очната чаша, батерията и електродните проводници, които могат да бъдат заменени без нужда от инструменти.

За да премахнете чашата за очи, хванете гумата, която е най-близо до сребърната рамка, и издърпайте внимателно. За да замените чашата за очи, ориентирайте чашата за очи, така че слотовете в бялата пластмаса на чашата за очи да са подравнени с неравностите на устройството. Натиснете внимателно, докато чашата за очи щракне в устройството. Заместващите чаши за очи могат да бъдат поръчани от местния представител на LKC или от LKC директно (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

За да замените батерията, плъзнете вратата на отделението на батерията. Внимателно издърпайте близо до конектора, за да премахнете батерията. Инсталирайте новата батерия и плъзнете вратата на батерията обратно на място.

За да поддържате правилната функция и съответствие с регулаторните изисквания, не се опитвайте да разглобявате устройството.

Освен резервните части, споменати по-горе, и почистването, както е описано другаде в това ръководство, не се изисква поддръжка на потребителя, за да се поддържа правилното функциониране и спазването на регулаторните изисквания.

Производителност на продукта

Нормалната работа на устройството **RETeval** включва измерване на трептенето имплицитно време с еднопациентско, еднодневно стандартно отклонение, което обикновено е по-малко или равно на **1,0 ms**; следователно устройството **RETeval** трябва да работи без нежелани отклонения в настройките и с типична работа.

Свържете се с вашия дистрибутор или LKS, ако се отбележат промени в производителността.

Основни показатели

Устройството **RETeval** не е нито животоподдържащо, нито животоподдържащо, нито е основно диагностично устройство, неговата функция е да помогне на лекаря да постави диагноза в комбинация с други данни и в светлината на знанията и опита на лекаря, тъй като такова устройство за **RETeval** няма съществена производителност, както се отнася до риска.

Работна среда

Температура: 10 °C – 35 °C (50 °F – 95 °F)

Влажност: 10% – 90% некондензиране

Въздушно налягане: 62 kPa – 106 kPa (-80 м / -260 фута – 4000 м / 13 000 фута)

Живот

Животът на устройството е 7 години или 10 000 тестови протокола, в зависимост от това кое от двете настъпи първо. Датата на производство на устройството може да бъде намерена на етикетите на устройството. Броят на извършените протоколи ще се появи на **екрана System / Settings / About**, започвайки след първите 200 протокола.

LKS ще обслужва **RETeval** устройства, които са в рамките на техния живот. Актуализациите и поддръжката на фърмуера може да изискват годишна абонаментна услуга след първоначалния едногодишен гаранционен период.

Очакваният живот на батерията е най-малко 1 година. Ако **устройството RETeval** не успее да задържи заряд, може да бъде поръчана нова батерия.

Сензорните ленти са само за еднократна употреба. Сензорните ленти не трябва да се използват повторно, тъй като (1) те може да не се придържат добре при повторна употреба, причинявайки прекомерно висок електроден импеданс и следователно

шумни резултати, и (2) биологичният риск, свързан с повторната употреба при пациентите, не е анализиран.

Предпазни мерки

- All обслужване на това оборудване трябва да се извършва от LKC Technologies, Inc. или от център, одобрен от LKC Technologies, Inc.
- Медицинското електрическо оборудване се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС) и трябва да бъде инсталирано и пуснато в експлоатация в съответствие с информацията за ЕМС, предоставена тук.
- Преносимото и мобилното RF комуникационно оборудване може да повлияе **RETeval** производителността.
- Не свързвайте пациента с високочестотно (HF) хирургично оборудване едновременно с RETeval, **тъй като това може да доведе до изгаряния на мястото на електродите и може да повреди RETeval.**
- Работата на **RETeval** в непосредствена близост до оборудване за късовълнова или микровълнова терапия може да доведе до нестабилност в **записите на RETeval.**
- ВНИМАНИЕ: За да избегнете риска от токов удар, избягвайте случаен контакт между електрод, свързан към **RETeval**, и други проводими части (например метал), преди да приложите електрода върху пациента. Например, свържете електроди към пациента, преди да ги включите в **RETeval** или използвайте електроди Sensor Strip.
- Входното претоварване може да възникне в близост до дефибрилатор или електрокаутерни устройства.
- Чашата за очи трябва да се почисти след всеки пациент.
- Това устройство не е защитено от проникване на вода и не трябва да се използва в присъствието на течности, които могат да влязат в устройството.
- Това устройство не е подходящо за употреба при наличие на запалима анестетична смес от въздух или с кислород или азотен оксид.
- Не свързвайте **устройството RETeval** към докинг станцията, докато измервате пациента! Това ще компрометира качеството на записите и изолацията на обектите.
- Не променяйте това оборудване без разрешение от производителя.
- Не използвайте батерии от други източници, тъй като това може да доведе до опасност като прекомерни температури, пожар или експлозия.
- Не използвайте устройството на пряка слънчева светлина. Силната околна светлина може да повлияе на резултатите.
- Използвайте само предоставената тухла за захранване с това устройство. Захранващата тухла е 5 VDC 1.2 A медицинско захранване, номер на част GTM41076-0605, направено от GlobTek Inc.

- За да изключите едновременно цялото захранване на електрическата мрежа, извадете електрическата тухла от изхода на електрическата мрежа.
- Свържете устройството **RETeval** само към компютри, които са преминали стандарта за безопасност на оборудването за информационни технологии IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1, за да осигурите безопасността на USB електрическата връзка.

Електромагнитна съвместимост (EMC)

Устройството за **RETeval** не трябва да се използва в непосредствена близост до или подредено с друго оборудване и че ако е необходима съседна или подредена употреба, устройството трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа в конфигурацията, в която ще се използва.

ВНИМАНИЕ: Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитния имунитет на това оборудване и да доведе до неправилна работа. Използването на повечето търговски електроди с проводници 1 метър или по-малко дълго трябва да работи.

Насоки и декларация на производителя – емисии		
Устройството RETeval е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или ползвателят на устройството RETeval следва да гарантира, че то се използва в такава среда.		
Изпитване на емисиите	Съответствие	Електромагнитна среда – Ръководство
RF емисии ЦИСПР 11	Група 1	Устройството RETeval използва RF енергия само за вътрешната си функция. Поради това неговите RF емисии са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
RF емисии ЦИСПР 11	Клас Б	Клас Б
Хармоници IEC 61000-3-2	Клас А	Клас А
Трептене IEC 61000-3-3	Съответства	Съответства
		Устройството RETeval е подходящо за използване във всички предприятия, различни от домашните, и тези, пряко свързани с обществената мрежа за захранване с ниско напрежение, която доставя сгради, използвани за битови цели.
		За да се гарантира постоянна ефективност, използвайте само кабели и аксесоари, доставени от

		LKC, които са специално проектирани за използване с устройството RETeval .
--	--	---

Ръководство и декларация на производителя – имунитет			
Устройството RETeval е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или ползвателят на устройството RETeval следва да гарантира, че то се използва в такава среда.			
Тест за имунитет	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – Ръководство
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Контакт ±15kV въздух	±8kV Контакт ±15kV въздух	Подовите трябва да бъдат дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са синтетични, г/л трябва да бъде най-малко 30%
ЕПС IEC 61000-4-4	±2kV мрежова мрежа ±1kV i/os	±2kV мрежова мрежа ±1kV i/os	Качеството на мощността на електрическата мрежа трябва да бъде това на типична търговска, болнична или домашна среда.
Скока IEC 61000-4-5	±1kV диференциал ±2kV Чести	±1kV диференциал ±2kV Чести	Качеството на мощността на електрическата мрежа трябва да бъде това на типична търговска, болнична или домашна среда.
Напрежение спадове / отпадане IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикъл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° % UT; 1 цикъл 70 % UT; 25/30 цикъла съответно за 50 Hz и 60Hz Единична фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 цикъл съответно за 50 Hz и 60 Hz Единична фаза: при 0°	0 % UT; 0,5 цикъл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° % UT; 1 цикъл 70 % UT; 25/30 цикъла съответно за 50 Hz и 60Hz Единична фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 цикъл съответно за 50 Hz и 60 Hz Единична фаза: при 0°	Качеството на захранването на електрическата мрежа трябва да бъде това на типична търговска, болнична или домашна среда Ако потребителят на RETeval изисква продължаване на работата по време на прекъсвания на електрическата мрежа, се препоръчва RETeval да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия.
Мощност Честота 50/60Hz Магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz или 60 Hz	30 A/m, 50 Hz или 60 Hz	Магнитните полета с честота на мощността трябва да бъдат тези на типична търговска, болнична или домашна среда.

Ръководство и декларация на производителя – имунитет	
Устройството RETeval е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или ползвателят на устройството RETeval следва да гарантира, че то се използва в такава среда.	

Тест за имунитет	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – Ръководство
Проведено RF IEC 61000-4-6 Излъчван RF IEC 61000-4-3	3 V, 0.15 MHz – 80 MHz 6 V в радиочестотни ленти ISM между 0,15 MHz и 80 MHz 80 % AM при 1 kHz 3 V/m Професионален 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM при 1 kHz Таблица 9 на IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Преносимото и мобилното комуникационно оборудване следва да бъдат отделени от устройството RETeval не по-малко от разстоянията, изчислени/изброени по-долу: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150\text{kHz до } 80\text{MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P} \text{от } 80 \text{ до } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz до } 2,5 \text{ GHz}$ където P е максималната мощност във ватове, а D е препоръчителното разстояние на разделяне в метри. Силните страни на полето от фиксирани предаватели, определени чрез изследване на електромагнитното място, трябва да бъдат по-малки от нивата на съответствие (V1 и E1). Смутения могат да възникнат в близост до оборудване, съдържащо предавател.
			За да се гарантира постоянна ефективност, използвайте само кабели и аксесоари, доставени от LKS, които са специално проектирани за използване с устройството RETeval .

Препоръчителни разстояния за разделяне на **устройството за RETeval**

Устройството **RETeval** е предназначено за използване в електромагнитната среда, в която се контролират излъчваните смущения. Клиентът или потребителят на **устройството RETeval** може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения чрез поддържане на минимално разстояние между преносимо и мобилно **RF комуникационно оборудване** и **RETeval устройство**, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Максимална изходна мощност (ватове)	Разделяне (m) от 150 kHz до 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Разделяне (m) от 80 MHz до 800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$	Разделяне (m) от 800 MHz до 2,5 GHz $D = \frac{7}{\sqrt{E1}} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

RoHS

RoHS2 декларация за съответствие



Продуктовата **линия RETeval** е в съответствие с RoHS в съответствие с директиви 2002/95/ЕО на ЕС, 2011/65/ЕС, 2015/863 и Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничаването на употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (директиви RoHS). С настоящото декларираме, че ограничените материали или вещества не се съдържат в тях (материалът/веществото не се намира над праговото ниво, посочено по-различно от изключенията, одобрени от RoHS). **RETeval** устройства също са етикетирани с маркировката "CE", показваща съответствие с RoHS2.

Директивите на RoHS позволяват някои изключения от декларираните от нея граници. Устройството **за RETeval** съответства на изключение 6, буква а), което позволява оловото като легиращ елемент в стоманата за целите на обработката и в поцинкована стомана, съдържаща до 0,35 тегловни % олово.



Китай RoHS2 декларация за съответствие

Продуктовата **линия RETeval** е в съответствие с RoHS в съответствие с Китайската директива за RoHS GB/T 26572-2011 относно изискванията за пределно допустими концентрации за някои ограничени вещества в електрическите и електронните продукти (директиви RoHS). С настоящото декларираме, че ограничените материали или вещества не се съдържат в тях (материалът/веществото не се намира над изброеното прагово ниво, освен ако не е изрично посочено по-долу).

Теглото от неръждаема стомана, съдържащо се в **базата за зареждане на RETeval**, може да съдържа следи от олово, които отговарят на приемливите граници на освобождаването на ЕС от RoHS 6, буква а). Поради възможното наличие на следи от олово в този компонент, **устройството за RETeval** е категоризирано с период на щадяща околната среда употреба (EFUP) от 25 години.

Предложение на Калифорния 65

 **Внимание:** Този продукт може да ви изложи на химикали, включително олово, за които е известно, че причиняват рак и вродени дефекти или друго репродуктивно увреждане. За повече информация посетете www.P65Warnings.ca.gov/

Таблицы с вещества:

В таблицата по-долу са изброени веществата, които могат да се съдържат в този продукт. Веществата, изброени като тип 1, са в допустимите нива; веществата, изброени като тип 2, се използват в производството на някои компоненти, използвани в този продукт, и могат да присъстват на микронива, но обикновено се унищожават по време на преработката.

Вещество	CAS #	Тип	Изброени като причиняващи:
Никел	7440-02-0	1	Рак
Акрилонитрил	107-13-1	2	
Етилбензен	100-41-4	2	
Кристален силициев диоксид	14808-60-7	1	
Доведе	7439-92-1	1	Рак Токсичност за развитието Мъжка репродуктивна токсичност Женска репродуктивна токсичност
Метилен хлорид	75-09-2	2	Рак Женска репродуктивна токсичност
Бисфенол А	80-05-7	2	
N-хексан	110-54-3	2	Мъжка репродуктивна токсичност

Горното предупреждение е приложимо за **RETeval** устройство и свързаните с него консумативи и аксесоари (показани на страница 103).

Символи

Символ	Описание / Функция
	Съответствие с Директивата на Съвета
	Марка за съответствие на Обединеното кралство
	Бутон за захранване (в режим на готовност). Натиснете устройството, за да включите и изключите, когато не сте в докинг станцията. Включете екрана и изключете, когато сте в докинг станцията.
	Тип BF приложена част, както е определена в IEC 60601-1. Приложените части са сензорните ленти или други електроди.
	Постоянен ток
	Вижте инструкциите за работа (т.е. това ръководство).
	Не използвайте повторно.
	Дръжте суха.
	Директива за ОЕЕО. В приложимите държави отпадъците от електрическо и електронно оборудване не трябва да се изхвърлят като несортирани битови отпадъци и трябва да се събират отделно. Моля, свържете се с упълномощен представител на производителя за информация относно извеждането от експлоатация на Вашето оборудване.
	USB порт
	Съдържа "литиев йон". Този символ показва "Общо оползотворяване/рециклируемо" и не трябва да се изхвърля като несортирани битови отпадъци и трябва да се събира отделно.
	Производителя
	Дата на производство

	Температурен диапазон на съхранение
	Номер на партидата
	Каталожен номер
	Медицинско устройство
	Сериен номер
	Използване по дата
	ETL Посочена марка, посочваща доказателство за съответствие с продукта. Съответства на: AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40 Сертифициран на: CSA Std No 60601-1
	Вижте инструкциите за работа (т.е. това ръководство), за да осигурите правилна и безопасна работа.

Идентификация на оборудването

Всяко RETeval устройство има уникален сериен номер за идентификация. Сериеният номер може да се види чрез избор **на Settings**, след което **System** на потребителския интерфейс. Сериеният номер може да бъде намерен и в долната част на докинг станцията и под батерията, видим след отстраняване на капака на батерията и завъртане на батерията далеч от устройството. Сериеният номер приема формата R#####, интерпретирана по следния начин:

R	Кодът на продукта е R
#####	Номер на производствената последователност (5 или 6 цифри)

Одобрения

Този продукт е тестван и отговаря на изискванията на следните стандарти:

ISO 15004-1 Офталмологични инструменти, Общи изисквания

ISO 15004-2 Офталмологични инструменти, опасност от светлинна защита

IEC 60601-2-40 Медицинско електрическо оборудване (второ издание)

IEC 60601-1 Медицинско електрическо оборудване (3.1 издание) СВ схема

IEC 60601-1 Медицинско електрическо оборудване (трето издание) СВ схема

AAMI ES60601-1 Медицинско електрическо оборудване

CSA C22.2#60601-1 Медицинско електрическо оборудване

CENELEC EN60601-1 Медицинско електрическо оборудване (трето издание)

IEC 60601-1-2 Електромагнитна съвместимост, включително отклонения в Япония (четвърто издание)

IEC 60601-1-6 Използваемост

IEC 62366 Използваемост

IEC 60601-1 Медицинско електрическо оборудване (второ издание) СВ схема

UL 60601-1 UL Стандарт за безопасност медицинско електрическо оборудване (второ издание)

CSA C22.2#601.1 Медицинско електрическо оборудване (второ издание)

CENELEC EN60601-1 Медицинско електрическо оборудване (второ издание)

IEC 60601-1-6 Използваемост (второ издание)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Биологична оценка на медицинските изделия

Интелектуална собственост

Устройството за **RETeval** може да бъде обхванато от един или повече от следните американски патенти и техните чуждестранни колеги: 7 540 613; 9 492 098 и 9 931 032.

Сензорните **ленти на RETeval** устройства могат да бъдат обхванати от един или повече от следните американски патенти и техните чуждестранни колеги: 9 510 762 и 10 010 261.

RETeval [™] и RETeval-DRTM са търговски марки на LKC Technologies, Inc. **RETeval** е регистрирана търговска марка на LKC Technologies, Inc. в следните страни: Канада, Китай, Япония, Мексико, Руската федерация, Южна Корея и Съединените американски щати.

Фърмуерът, съдържащ се в **устройството RETeval**, е защитен с © авторски права 2011 – 2023 г. от LKC Technologies, Inc. Използването на фърмуера извън **устройството RETeval** е забранено. All права запазени.

Информация за контакт

Подкрепа

Свържете се с персонала по поддръжка по имейл (support@lkc.com) или по телефона на: +1 301 840 1992

Гаранция

LKC Technologies, Inc. безусловно гарантира този инструмент да бъде свободен от дефекти в материалите и изработката, при условие че няма доказателства за злоупотреба или опит за ремонт без разрешение от LKC Technologies, Inc. Тази гаранция е задължителна за една година от датата на изпращане и се ограничава до обслужване и/или замяна на всеки инструмент или част от него, върнат във фабриката за тази цел с предплатени транспортни такси и за които се установи, че са дефектни. Тази гаранция се прави изрично вместо всички други задължения и задължения от страна на LKC Technologies, Inc.

Опитите за разглобяване на устройството ще доведат до счупване и анулиране на гаранцията.

Щети при пристигане. Всеки инструмент напуска нашето растение, след строги тестове, в перфектно работно състояние. Инструментът може да получи грубо боравене и повреда при транзит. Пратката е застрахована срещу такива щети. Купувачът трябва незабавно да докладва писмено всички скрити или видими щети на последния превозвач, както и на нас и да издаде поръчка за замяна или ремонт.

ДЕФЕКТИ, ВЪЗНИКНАЛИ В РАМКИТЕ НА ГАРАНЦИОННИЯ ПЕРИОД. Части от устройството могат да развият дефекти, които не са били разкрити по време на цялостно тестване на LKC. Цената на нашите инструменти предвижда такава услуга, но тя не е:

1. Осигурете транспортни такси до нашата фабрика за обслужване,
2. Предоставяне на услуги, които не са извършени или разрешени от нас,
3. Осигурете разходите за ремонт на инструменти, които очевидно са били злоупотребявани, подложени на необичайни среди, за които не са проектирани, или е направен опит за разглобяване на устройството, което води до повреда на устройството.

Ще се радваме по всяко време да обсъдим по телефон, писмо или имейл предполагаеми дефекти или аспекти на работата с инструменти, които може да не са ясни. Съветваме ви да ни информирате по телефон, писмо или електронна поща за естеството на дефекта, преди да върнете инструмент за ремонт, тъй като е необходимо разрешение за RMA, преди да върнете устройство на LKC за ремонт или обслужване. Много пъти едно просто предложение ще реши проблема, без да връща инструмент във фабриката. Ако не сме в състояние да предложим нещо, което решава проблема, ще ви посъветваме какви части от оборудването трябва да бъдат върнати във фабриката за обслужване.

Дефекти, възникнали след гаранционен период. Таксите за ремонт след гаранционния период и в рамките на политиката за жизнения цикъл на продукта на LKC ще се основават на действителните часове, прекарани в ремонта по преобладаващата ставка, плюс разходите за необходимите части и транспортните такси; или можете да изберете

да закупите удължена гаранция. Продължаването на поддръжката и актуализациите на фърмуера след гаранционния период може да изисква годишна такса за поддръжка и актуализиране.

Ще се радваме да обсъдим по телефон, писмо или имейл всеки проблем, който може да изпитвате.

Закупуване на консумативи и аксесоари

Потребителите могат да закупят консумативи и аксесоари, като се свържат с вашия местен дистрибутор или посетят магазина на LKC (<https://store.lkc.com/>). Вижте списъка с тези части:

Номер на част	Елемент
95-076	RETeval VEP електрод комплект
95-079	Опаковка от три, 4-унции тръби на NuPrep
29-038	RETeval калъф за носене, който държи устройството, докинг станцията, адаптер за променлив ток, кабели, 1 кутия сензорни ленти в твърд калъф с дръжка.
81-262	Батерията
81-266	Чаши за очи
81-269	Прахово покритие
81-298	RETeval монтажна ръка, която държи устройството в ръка, която се монтира на маса.
91-193	Сензорна лента олово (т.е. кабелът, който свързва устройството със сензорна лента)
91-194	RETeval адаптер кабел за DIN електроди
91-235	Малък сензор лента олово (т.е. кабелът, който свързва устройството с малка сензорна лента)
91-240	Сензор лента олово разширение кабел
95-081	Сензорна лента, количество 25 двойки
95-068	Сензорна лента, количество 50 двойки
95-090	Малка сензорна лента, количество 50 двойки

Европейски представител

Емерго Европа
Вестерворцедийк 60
6827 АТ Арнем
Нидерландия
Т.: +31 70-345-8570

Швейцарски представител

СМС медицински изделия GmbH.
Банхофщрасе 32,
CH-6300 Zug, Швейцария
Артикул: +41 41-562-0395

Отговорно лице в Обединеното кралство

Емерго Консултинг (Великобритания) Лимитид
с/о Ст 360 – UL Интернационален
Компас Хаус, Вижън Парк Хистон
Кеймбридж CB24 9BZ
Великобритания

Компания

LKC Technologies, Inc., създадена през 1987 г., е сертифицирана по ISO 13485:2016 и притежава MDSAP и FDA регистрации и CE сертификат като производител на медицински изделия с качествени продукти, инсталирани в над петдесет страни.

LKC Технологии, Inc.
2 Професионално шофиране, апартамент 222
Гайтерсбург, MD 20879 САЩ
Т.: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com